

Première Newsletter PERMEDES-SFPC – Juin 2021

Ville-Hôpital : des médicaments destinés à des maladies rares désormais disponibles en officine de ville

Accompagnement de l'instauration d'un double circuit de dispensation d'emicizumab (HEMLIBRA®)

#hémophilie A sévère#accessibilité#ville_hôpital#prophylaxie#e-learning

L'hémophilie A (HA) est une maladie rare qui affecte environ 2000 patients en France (source France Coag, www.france.coag.org). La thérapeutique conventionnelle est substitutive, à base de facteur VIII en prophylaxie ou à la demande. Ces traitements, bien que très efficaces, ne peuvent s'administrer que par voie intra veineuse, ce qui induit de nombreuses contraintes pour les patients et leurs aidants, notamment chez les enfants. L'accessibilité au traitement uniquement par le biais de la rétrocession hospitalière représente parfois une difficulté supplémentaire pour ces patients traités de manière chronique et à long terme.

Emicizumab est un anticorps monoclonal minant l'action du FVIII qui s'administre par voie sous cutané. Il représente une nouvelle approche thérapeutique en prophylaxie. Sa mise à disposition en pharmacie d'officine dans le cadre d'un double circuit offre de nouvelles perspectives aux patients HA sévères avec ou sans inhibiteur.

Ces évolutions doivent cependant s'accompagner de la mise en place d'une organisation rigoureuse des nouveaux parcours. Notamment en veillant à ce que tous les interlocuteurs impliqués dans la prise en charge des patients soient identifiés par le pharmacien d'officine, tels les membres des Centres de Ressources et de Compétence des Maladies Hémorragiques Constitutionnelles (CRC-MHC), pour un échange d'information optimisé.

C'est dans ce contexte que les membres de PERMEDES-SFPC et du Centre de Référence de l'Hémophilie ont mis à disposition, notamment des pharmaciens d'officine, une formation sur la pathologie et les traitements, sous la forme :

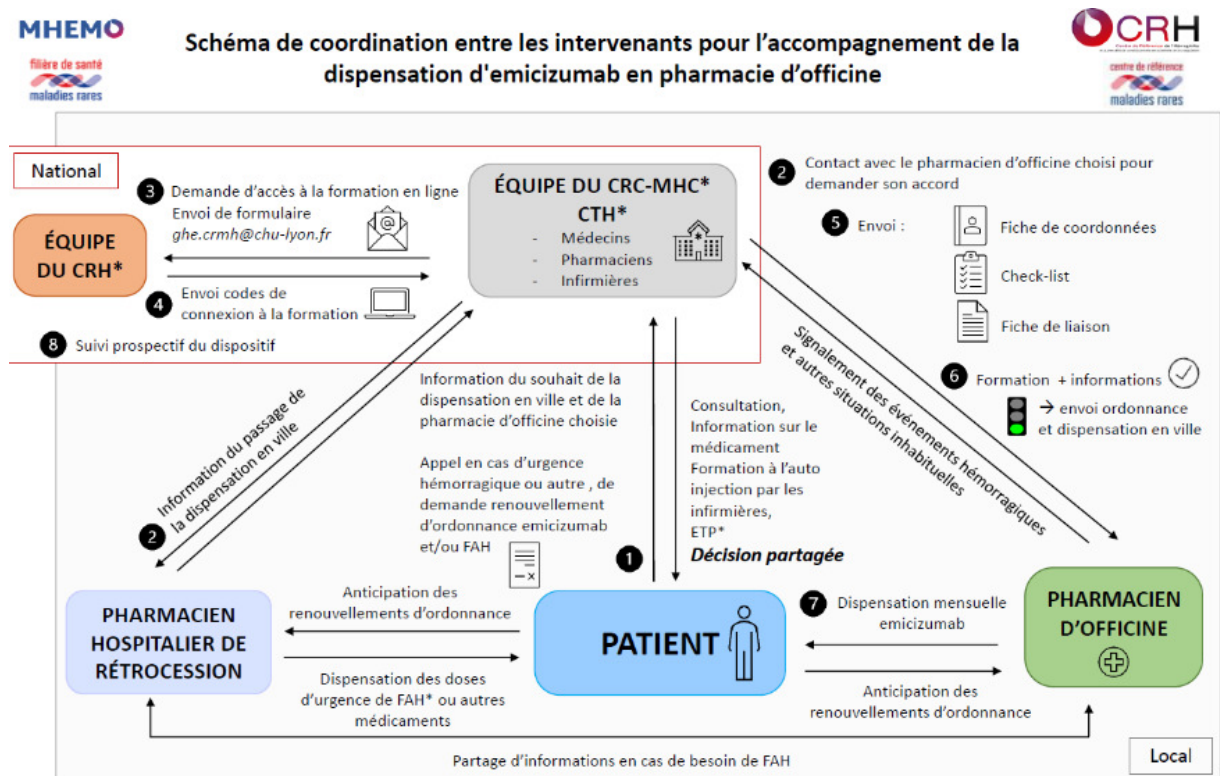
- d'un *e-learning* appelé « HEMOPHAR »,
- de fiches-outil (Fiches des coordonnées des intervenants ; Fiche de liaison, Check List destinée aux pharmaciens d'officine).

Un schéma d'organisation qui concerne l'ensemble des acteurs est par ailleurs proposé, comprenant différentes étapes :

- le patient informe le CRC-MHC (médecin, pharmacien ou infirmière coordinatrice), de son souhait de pouvoir bénéficier d'une dispensation d'emicizumab dans une pharmacie de ville,
- le CRC-MHC sollicite le Centre de Référence (ghe.crmh@chu-lyon.fr) afin d'obtenir les informations de connexion à la formation destinées au pharmacien d'officine,

- les documents de liaison sont transmis en parallèle au pharmacien d'officine par le CRC-MHC ; ces éléments permettent de sécuriser à la fois la transition vers l'officine mais aussi la poursuite de la prise en charge du patient en créant un réseau dédié,
- le pharmacien d'officine réalise la formation.

Cette organisation est schématisée ci-dessous :



L'instauration du double circuit de dispensation de l'emicizumab (HEMLIBRA®) est effective le **15 juin 2021**.

Une évaluation sera mise en œuvre au niveau national, sur l'efficacité et la sécurisation de ce nouveau parcours. Ce protocole sera notamment porté par notre société savante avec la contribution de chacun d'entre nous, pharmaciens hospitaliers et officinaux en collaboration avec le Centre de Référence et l'Association Française des Hémophiles.

Sortie en ville du lanadelumab (TAKHZYRO®)

#recombinant #angioedeme #délivrance #villehopital #rétrocession

Suite aux parutions au JO (04/12/2020), le lanadelumab 300mg SERINGUE PRE-REMPLE (TAKHZYRO®) bénéficie désormais d'un circuit de dispensation uniquement en ville.

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042607576>

A épuisement des stocks de TAKHZYRO® en FLACON INJECTABLE, la seule forme disponible sera la forme en SERINGUE PRE-REMPLE. La forme FLACON est en arrêt de commercialisation et n'est

rétrocédable que dans le cadre de l'écoulement des stocks disponibles au sein de la PUI. La nouvelle forme en SERINGUE PRE-REEMPLIE est disponible depuis avril 2021.

Les initiations et les renouvellements d'ordonnance demeurent exclusivement hospitaliers. La dispensation de la nouvelle présentation en SERINGUE PRE-REEMPLIE n'est possible qu'en pharmacie de ville (elle n'est pas inscrite sur la liste de rétrocession). Cette nouvelle présentation reste aussi disponible à l'hôpital pour l'usage intra-hospitalier, sur la liste « hors-GHS », dans l'indication : « *traitement de fond préventif au long terme chez les patients âgés de 12 ans et plus, présentant des crises sévères et récidivantes d'angioedème héréditaire (AOH) et intolérants ou insuffisamment contrôlés par des traitements préventifs de 1^{ère} intention bien conduits pendant 3 à 6 mois (correspondant à une utilisation en 2^{nde} intention)* ».

Cette « sortie en ville » est une opportunité pour accompagner le patient mais aussi les collègues officinaux à propos d'une pathologie rare, et pour envisager de nouveaux sujets de collaboration.

En cas de question, n'hésitez pas à revenir vers nous !!

Quand les pénuries impactent nos pratiques

Point d'information sur les Immunoglobulines Humaines Normales (IgHN) :

#MDS #immunoglobulines#rupture#tension#priorisation #importation #tarifderemboursement

La pandémie a eu et a encore de multiples conséquences sur nos approvisionnements en médicaments. Dans le champ des MDS, un des impacts est la diminution importante depuis début 2020 des dons de plasma, ce qui a entraîné une baisse significative de leur production et la non couverture des besoins. Les pénuries récurrentes que nous connaissons déjà sont exacerbées par la situation.

Avec le délai de 6 à 12 mois nécessaires à la production des spécialités d'IgHN, nous ressentons actuellement de plein fouet ces effets et subissons régulièrement des diminutions de quotas dans nos établissements. Suite à un travail d'alerte et de sensibilisation engagé et relayé notamment par PERMEDES-SFPC depuis plusieurs mois, l'ANSM a introduit courant avril sur le marché français, dans le cadre du dispositif d'autorisation d'importations, deux spécialités d'IgHN IV (<https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments/immunoglobuline-humaine-normale-iv-a-base-de-ig-vena-50mg-ml-solution-pour-perfusion-iv-intratect-50mg-ml-et-100mg-ml-solution-pour-perfusion-iv>) :

- Ig VENA du laboratoire CEVIDRA (5%)
- INTRATECT du laboratoire BIOTEST (5% et 10%)

Les quantités limitées ne permettront pas de couvrir les diminutions de quotas attribués des autres spécialités.

Aussi, le renforcement de la priorisation des indications est une nécessité. L'effort de gestion et de suivi consenti dans chaque établissement permettra de minimiser l'impact sur la prise en charge des patients les plus prioritaires, comme rappelé par l'ANSM dans la mise au point que vous pouvez retrouver dans le lien suivant :

[Actualité - Utilisation des immunoglobulines humaines polyvalentes \(Ig\) dans un contexte de tensions d'approvisionnement : point sur les actions mises en œuvre - ANSM\(sante.fr\)](#)

A noter qu'afin d'améliorer l'attractivité du marché français (vs autres marchés avec un prix facial au gramme plus élevé), le tarif de remboursement des immunoglobulines augmentera à 55€/g à partir du 01/10/2021 (<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042749535>).

Cette situation de tension, particulièrement intense, est très anxiogène pour les patients. Elle met encore plus en avant le rôle primordial des pharmaciens hospitaliers dans l'optimisation de leur parcours, par le biais d'une bonne communication et d'échanges confraternels, notamment lors des déplacements des patients d'un établissement à un autre et/ou d'une région à une autre.

PERMEDES-SFPC poursuit ses actions de sensibilisation auprès des tutelles, filières de soins, associations de patients et laboratoires pour la recherche de solutions pérennes.

Livret PERMEDES-SFPC encore disponible ! « Les MDP et les recombinauts associés – Modalités pratiques »

Il reste des livrets en format papier édition n°15 2020. N'hésitez pas à nous en demander !!!

Vous pouvez également disposer de sa version numérique :

- version 2020 (réservée aux adhérents) disponible sur le site de la SFPC,
- version 2018 à télécharger:

https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2019/08/exe_brochure_mds_2018_version_finale.pdf

La nouvelle version-édition n°16 2022 est en cours de rédaction, elle devrait être disponible début 2022, au congrès de la SFPC !!

