

Numero unique de document :GT012013023
 Date document : 30/12/2013
 Direction : DAJR
 Pôle : Réglementaire
 Personne en charge :
 Julie CAVALIER/Juliette DUBRUL

Groupe de travail GT01

Conditions de Prescription et de Délivrance des médicaments

Séance du 8 octobre 2013 de 14 h 30 à 17 h 30 en salle A014

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Prése nt	Absent /excusé	Copie
AUBIN-AUGER Isabelle	Membre du GT	X		
BECCHIO Mireille	Membre du GT	X		
BENOIT-TRUONG Marianne	Membre du GT		X	
BOUQUET Sylvain	Membre du GT	X		
BROISSAND Christine	Membre du GT		X	
COLOMBINI Nathalie	Membre du GT	X		
DEPREUX Patrick	Membre du GT		X	
DUCATEL Gilles	Membre du GT		X	
GARD Claudine	Membre du GT	X		
KANIA Florence	Membre du GT	X		
MICHOT Véronique	Membre du GT	X		
VEYRAT Vivien	Membre du GT	X		
VOITURET Nicolas	Membre du GT	X		
REBOH Anne-Sophie	Interne en médecine	X		
CAVALIER Julie	Evaluateur réglementaire / président du GT	X		
DUBRUL Juliette	Evaluateur réglementaire / rédacteur de séance	X		
COURNE Marie-Anne	Chef de produit	X		
DUMARCET Nathalie	Chef de produit	X		
GOEBELS Françoise	Evaluateur direction produit	X		
GILLES Carole	Evaluateur direction produit	X		
GUEHO Sylvain	Chef de produit	X		
HENRY Sarah	Evaluateur direction produit	X		
JADEAU Christelle	Evaluateur direction produit	X		
LE BONHEUR Niveditha	Evaluateur direction produit	X		
MONZON Emilie	Evaluateur direction produit	X		
SOLE Elodie	Evaluateur direction produit	X		

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication	Liens DPI
1.	Introduction				
2.	Dossiers thématiques				
3.	Dossiers Produits – Substances (national)				
3.1	SORIATANE - acitrétine		Pour discussion	NON	NON
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1	Spécialités à base de fentanyl transmuqueux		Pour discussion	NON	NON
4.2	DEFITELIO - défibrotide		Pour discussion	NON	NON
4.3	LOJUXTA - lomitapide		Pour discussion	NON	NON
4.4	REVOLADE - eltrombopag		Pour discussion	NON	NON
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

1. Introduction

1.1 Vérification du quorum et des DPI / adoption de l'ordre du jour

Le quorum est atteint.

Les DPI de chacun ont été examinées par le secrétariat avant la séance et un état des lieux est mis à leur disposition sur table. Aucun conflit d'intérêt n'a été identifié concernant l'examen des dossiers prévus par l'ordre du jour.

2. Dossiers thématiques

NA

3. Dossiers Produits – Substances (national)

3.1 SORIATANE - acitrétine

Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Nathalie Dumarcet / Juliette Dubrul

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Autorisation de mise sur le marché (AMM)

Compte rendu du comité technique de pharmacovigilance du 10 septembre 2013 relatif à la problématique « acitrétine et grossesse »

Présentation de la problématique

Réexamen des CPD à la lumière des données actualisées d'utilisation et de sécurité d'emploi de SORIATANE.

Question posée

Compte tenu du profil de risque de cette spécialité ainsi que des données de suivi disponibles, vous paraît-il nécessaire/opportun de restreindre davantage les CPD de SORIATANE ? Si tel est le cas, une restriction de prescription aux spécialistes en dermatologie (prescription initiale ou non) vous paraît-elle adaptée?

Avis relatif à la question posée

Avis majoritaire

Après un bref rappel de l'historique de ce dossier ainsi que des indications et conditions de prescription et de délivrance actuelles de l'acitrétine, les principaux résultats de l'étude de cohorte effectuée sur la base des données de l'Assurance Maladie à partir des données de remboursement des patientes en âge de procréer traitées par acitrétine sont présentés aux membres.

Au vu de ces éléments, les membres du comité technique de pharmacovigilance ainsi que du groupe de travail « médicaments de dermatologie » se sont prononcés en faveur d'une prescription initiale annuelle réservée aux dermatologues pour l'acitrétine. Cette restriction des conditions de prescription et de délivrance de l'acitrétine permettrait notamment de disposer d'une population de prescripteurs autorisés à initier un traitement par acitrétine limitée et définie. Le titulaire de l'AMM pourrait ainsi cibler l'information à destination des prescripteurs, pour promouvoir le bon usage de cette spécialité mais également permettre une meilleure information auprès des patientes.

1) Les membres confirment la nécessité d'améliorer en premier lieu l'information des professionnels de santé et des patients sur les contraintes liées au traitement, et notamment la nécessité de ne pas débuter une grossesse durant le traitement par acitrétine ainsi que pendant les deux années suivant son arrêt.

2) Les membres soulignent qu'à ce jour, en l'absence de visite médicale effectuée par le titulaire auprès des médecins, la diffusion du carnet patiente tel que prévu par l'AMM n'est pas assurée. Par ailleurs, ils proposent la création d'un feuillet détachable, inséré au sein du carnet-patiente qui serait transmis au médecin traitant pour l'informer de l'initiation chez sa patiente d'un traitement par acitrétine.

Ainsi, d'une manière générale, ils estiment nécessaire d'améliorer l'information des prescripteurs et dispensateurs sur le bon usage de cette spécialité, en insistant sur les conditions de prescription et de délivrance de SORIATANE. De plus, il est souligné qu'il appartient au titulaire de se conformer à ses obligations et de mettre à disposition des prescripteurs potentiels d'acitrétine le carnet-patiente tel que prévu par l'AMM SORIATANE.

Par ailleurs, les membres insistent sur la nécessité de disposer de données actualisées, prenant notamment en compte la restriction des conditions de prescription et de délivrance en mars 2012 ainsi que la mise en place du programme de prévention des grossesses depuis octobre 2012. Pour remarque, l'ANSM précise que les données de l'étude pour les mois d'octobre à décembre 2012 ne présentent pas de nette amélioration des résultats.

Enfin, compte tenu des indications de SORIATANE, ils soulignent que le diagnostic des pathologies concernées et l'initiation d'un traitement par acitrétine relèvent de la compétence du dermatologue.

En conclusion, le groupe recommande à l'unanimité que l'initiation d'un traitement par acitrétine soit réservée aux dermatologues avec un renouvellement tous les mois non restreint. La nécessité de poursuivre le traitement par acitrétine devra être réévaluée annuellement par le dermatologue. Ainsi, les conditions de prescription et de délivrance de SORIATANE seraient les suivantes :

Liste I ;

Prescription initiale annuelle réservée aux médecins spécialistes en dermatologie ;

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Pour les femmes en âge de procréer (voir Programme de Prévention de la Grossesse):

- la prescription nécessite préalablement le recueil de l'accord de soins et de contraception de la patiente et la remise d'un carnet-patient complété,
- la prescription est limitée à un mois de traitement dont la poursuite nécessite une nouvelle prescription; elle est subordonnée à l'obtention d'un résultat négatif de test de grossesse, qui doit être réalisé tous les mois, dans les 3 jours précédant la prescription; la date et le résultat du test de grossesse doivent être mentionnés dans le carnet-patient,
- la délivrance doit être effectuée au plus tard 7 jours après la prescription,
- la délivrance ne peut se faire qu'après avoir vérifié que toutes les mentions obligatoires suivantes figurent dans le carnet-patient:
 - lors de la première prescription:
Signature de l'accord de soins et de contraception
Mise en place d'au moins une méthode de contraception efficace depuis au moins un mois
Evaluation du niveau de compréhension de la patiente
Date du test de grossesse (hCG plasmatiques)
 - lors des prescriptions suivantes:
Poursuite d'une contraception efficace
Evaluation du niveau de compréhension de la patiente
Date du test de grossesse (hCG plasmatiques)
- la date de délivrance doit être mentionnée dans le carnet-patient. »

Un retour d'information sera fait aux membres lors d'une prochaine séance afin de les informer des mesures retenues par l'agence pour encadrer la prescription de SORIATANE et informer les professionnels de santé sur ces nouvelles modalités. Une réunion est prochainement prévue avec le Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens sur ce sujet.

En complément, à l'issue de ces échanges, la nécessité / pertinence d'une réévaluation des conditions de prescription et de délivrance de l'ensemble des rétinoïdes administrés par voie systémique est évoquée (acitrétine, isotrétinoïne et alitrétinoïne), une communication homogène sur le sujet étant souhaitable. A cet égard, les membres insistent sur la nécessité d'adopter, le cas échéant, des CPD identiques pour tous les rétinoïdes afin de simplifier la situation et d'améliorer le respect de ces CPD. Il est néanmoins rappelé que les indications et les populations cibles de chaque rétinoïde sont différentes :

- isotrétinoïne : acnés sévères résistantes à des cures appropriées de traitement classique comportant des antibiotiques systémiques et un traitement topique ;
- alitrétinoïne : eczéma chronique sévère des mains ne répondant pas au traitement par dermocorticoïdes puissants.

Dans ce contexte, il est précisé que les membres du comité technique de pharmacovigilance, lors de leur réunion du 10 septembre 2013, se sont prononcés en faveur d'une prescription initiale de toutes ces spécialités réservée aux dermatologues. Ce sujet global doit être approfondi et rediscuté en groupe de travail et/ou en commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé.

	<p>A ce stade, pour alimenter la réflexion, un vote de tendance est effectué concernant les questions suivantes :</p> <p>1- Etes-vous favorable à réserver la prescription initiale de l'isotrétinoïne aux dermatologues ? 1 membre favorable ; 6 membres défavorables ; 2 abstentions.</p> <p>2- Etes-vous favorable à réserver la prescription initiale de l'alitrétinoïne aux dermatologues ? Favorable à l'unanimité.</p> <p>Le groupe sera tenu informé de l'avancement et de l'issue de cette réflexion.</p>
<i>Avis minoritaires</i>	NA

4. Dossiers Produits – Substances (Europe)

4.1 Spécialités à base de fentanyl transmuqueux	
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Emilie Monzon / Julie Cavalier

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

Références documentaires	
AMM	
Deuxième bilan du suivi national d'addictovigilance et de pharmacovigilance des spécialités à base de fentanyl transmuqueux	

Présentation de la problématique	
Réexamen des CPD à la lumière des données actualisées d'utilisation et de sécurité d'emploi.	
Question posée	Compte tenu du profil de risque de ces spécialités ainsi que des données de suivi actualisées disponibles, vous paraît-il nécessaire/opportun de restreindre les CPD des spécialités de fentanyl transmuqueux ? Si tel est le cas, quelles sont les modalités de restriction pouvant être envisagées ?

Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaire</i>	Après rappel des indications et conditions de prescription actuelles, les membres confirment que l'usage hors AMM est répandu, dans le contexte de douleurs d'origines diverses (notamment en rhumatologie), du fait d'une méconnaissance du cadre de l'AMM, liée en grande partie à la promotion faite par les laboratoires pour ces spécialités, et d'une banalisation ou sous-estimation des effets de ces spécialités du fait de leur voie d'administration locale.

Aussi, dans un premier temps, ils estiment nécessaire d'améliorer l'information des prescripteurs et dispensateurs sur le bon usage de ces spécialités, en insistant sur les conditions d'utilisation prévues par les AMM, notamment en ce qui concerne les indications, la phase de titration ou la nécessité d'associer un traitement de fond opioïde. L'information des patients eux-mêmes pourrait être renforcée, notamment par le biais d'un carnet de suivi du traitement.

A l'exception d'un membre, le groupe est à ce jour contre toute restriction de la prescription ou de la prescription initiale de ces spécialités, par un médecin hospitalier ou un médecin spécialiste, pour les principales raisons suivantes :

- après la phase d'hospitalisation, les patients concernés sont en majorité repris en charge et suivis au long cours en ville par leur médecin généraliste ;
- l'éloignement, les délais ou les contraintes pour l'obtention d'une consultation hospitalière ou spécialisée sont un frein important à l'accès au traitement, s'agissant de patients peu mobiles en général et pour un certain nombre en situation palliative ; en particulier les centres anti-douleur sont peu nombreux et peu accessibles à ce jour ;
- il existe un risque de dérive vers l'obtention d'ordonnances de « complaisance » (par un collègue et à distance, sans réelle consultation médicale) ou de report vers d'autres médicaments plus accessibles mais moins adaptés.

Un membre est favorable à une restriction de la prescription initiale aux spécialistes hospitaliers, estimant que l'information des professionnels de santé n'est pas un outil suffisant et que les dérives actuelles doivent être rapidement freinées au regard des risques pour les patients.

En conclusion, à ce stade, le groupe vote à l'unanimité moins 1 voix contre la restriction des CPD.

Outre la diffusion d'une information institutionnelle sur le bon usage de ces spécialités, il propose que les pistes suivantes soient explorées, permettant de responsabiliser davantage les prescripteurs sur le respect des indications, lors de chaque prescription :

- faire apposer une mention sur l'ordonnance confirmant qu'un traitement de fond opioïde a été instauré ;
- soumettre ces spécialités à la catégorie des médicaments d'exception.
-

A ce stade, l'agence précise les premiers éléments de réponse suivants :

- un point d'information sur le bon usage du fentanyl transmuqueux vient d'être mise en ligne sur le site internet de l'ASNM (le 25/09/2013), à destination des professionnels de santé ;
- concernant l'apposition d'une mention spécifique sur l'ordonnance : au plan réglementaire, à ce jour, seule la confirmation écrite de la réalisation de certains examens peut être demandée aux prescripteurs et ce, dans le cadre de médicaments dont les effets indésirables nécessitent d'être prévenus par la réalisation de tels examens (exemple : tests de grossesse mensuels pour les médicaments hautement tératogènes) ; toute autre mention ne pourrait être requise en l'absence de modification de la réglementation ;
- le classement d'un médicament sur la liste des médicaments d'exception est une disposition liée à la prise en charge de certains médicaments onéreux par l'assurance maladie ; elle ne relève pas des prérogatives de l'agence mais peut être soumise si nécessaire aux institutions concernés (HAS, Direction de la sécurité sociale et/ou CNAM).

	Un retour d'information sera fait aux membres lors d'une prochaine séance afin de les informer des mesures retenues par l'agence pour encadrer la prescription de ces spécialités.
<i>Avis minoritaires</i>	NA

4.2 DEFITELIO - défibrotide	
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Anne Blazy / Julie Cavalier

	Critères de passage	
	Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input type="checkbox"/>
	Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input type="checkbox"/>
	Caractère innovant du dossier	<input checked="" type="checkbox"/>
	Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

Références documentaires
AMM

Présentation de la problématique	
Procédure centralisée	
Substance active : défibrotide Avis favorable du CHMP à l'AMM : 26 juillet 2013	
Titulaire : Gentium SpA (Italie)	
<u>Indications validées :</u>	
Defitelio est indiqué pour le traitement de la maladie veino-occlusive (MVO) hépatique sévère, également appelée syndrome obstructif sinusoidal (SOS) dans le cadre de la transplantation de cellules souches hématopoïétiques (TCSH).	
Il est indiqué chez les adultes et les adolescents, les enfants et les nourrissons âgés de plus d'un mois.	
Question posée	Quels sont les spécialistes habilités à la prise en charge des complications hépatiques des patients traités en vue d'une transplantation de cellules souches ?

Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaire</i>	<p>Dans le cadre des transplantations de cellules souches hématopoïétiques (TCSH), la survenue d'une maladie veino-occlusive hépatique est rare mais potentiellement très sévère. Le défibrotide est à ce jour le seul traitement validé dans cette situation. Il est utilisé en France dans le cadre d'ATU nominatives depuis une dizaine d'années.</p> <p>Compte tenu de la pathologie et du contexte de prise en charge des patients concernés (dans le cadre d'une TCSH), le défibrotide est à ce jour et doit rester prescrit en milieu hospitalier, par les spécialistes des TCSH : hématologues et médecins compétents en maladies du sang.</p> <p>Son profil de sécurité d'emploi est marqué par un risque hémorragique important, nécessitant notamment une attention particulière aux traitements associés (notamment anticoagulants, AINS...).</p> <p>Les modalités d'administration (perfusion IV de 2 h toutes les 6h) et le contexte clinique des patients concernés imposent un traitement en milieu hospitalier exclusif.</p>

	<p>En conclusion, le groupe recommande les CPD suivantes pour DEFITELIO :</p> <p>Liste I.</p> <p>Médicament réservé à l'usage hospitalier.</p> <p>Prescription réservée aux spécialistes en hématologie et aux médecins compétents en maladies du sang.</p> <p><i>Note post-réunion : pour des raisons industrielles, le laboratoire a retiré sa demande d'ATU de cohorte et commercialisera rapidement le médicament en France après délivrance de l'AMM européenne (janvier 2014)</i></p>
<i>Avis minoritaires</i>	NA

4.3 LOJUXTA - lomitapide	
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Christelle Jadeau / Julie Cavalier

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input checked="" type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
AMM

Présentation de la problématique	
<p>Procédure centralisée</p> <p>Substance active : lomitapide</p> <p>AMM délivrée le 31 juillet 2013 par la Commission européenne</p> <p>Titulaire : Aegerion Pharmaceuticals SAS (France)</p> <p><u>Indications validées</u> : Lojuxta est indiqué en complément d'un régime alimentaire pauvre en graisses et d'autres médicaments hypolipémiants, avec ou sans aphérese des lipoprotéines de basse densité (LDL), chez des patients adultes présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote (HFHo).</p> <p>L'HFHo doit être confirmée par un test génétique dans toute la mesure du possible. D'autres formes d'hyperlipoprotéïnémies primaires et les causes secondaires d'hypercholestérolémie (syndrome néphrotique, hypothyroïdisme, par exemple) doivent être exclues.</p>	
Question posée	Quels sont les spécialistes habilités à la prise en charge des adultes atteints d'hypercholestérolémie familiale héréditaire ?

Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaire</i>	<p>Compte tenu notamment de sa toxicité hépatique et de l'absence de recul à ce jour quant à la sécurité d'emploi à long terme, le traitement par lomitapide doit être réservé à ce stade aux seuls adultes présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote confirmée génétiquement.</p> <p>Ces patients (100 à 150 en France) présentent en effet les formes les plus sévères de cette affection, avec un risque cardiovasculaire majeur ; ils sont diagnostiqués, pris en charge et suivis en milieu hospitalier, par les centres de référence spécialisés dans les maladies métaboliques héréditaires. Outre un régime hypolipémiant, leur prise en charge thérapeutique est essentiellement basée sur des LDL-aphéreses régulières (toutes les 2 à 3 semaines) et/ou</p>

	<p>certaines médicaments hypocholestérolémiants ; le lomitapide permettrait de réduire le recours à ces thérapeutiques.</p> <p>Dans ce contexte, il convient de réserver la prescription du lomitapide aux spécialistes hospitaliers susceptibles de prendre en charge de tels patients au sein des centres « experts » précités ; endocrinologues, cardiologues et internistes.</p> <p>Par ailleurs, la toxicité hépatique du lomitapide impose une surveillance particulière du traitement : contrôle des paramètres hépatiques avant traitement puis mensuellement ou avant chaque augmentation de dose (ALAT/ASAT, phosphatases alcalines, gamma-GT, albumine sérique) ; recherche régulière des signes d'une stéato-hépatite ou d'une fibrose (imagerie, gamma-GT et albumine sérique, protéine C réactive ...).</p> <p>En conclusion, le groupe recommande les CPD suivantes pour LOJUXTA :</p> <p>Liste I. Prescription hospitalière. Prescription réservée aux spécialistes en cardiologie, en endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ou en médecine interne. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.</p>
<i>Avis minoritaires</i>	NA

4.4 REVOLADE - eltrombopag	
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Nathalie Morgensztejn / Marc Martin / Juliette Dubrul

	Critères de passage	
	Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input type="checkbox"/>
	Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input type="checkbox"/>
	Caractère innovant du dossier	<input checked="" type="checkbox"/>
	Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

Références documentaires
AMM

Présentation de la problématique	
Procédure centralisée Substance active : eltrombopag AMM centralisée depuis le 11 mars 2010, commercialisé en France depuis mai 2010. Avis favorable du CHMP en date du 25 juillet 2013 à l'extension d'indication de REVOLADE dans le traitement de la thrombopénie chez le patient adulte ayant une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC), lorsque le degré de la thrombopénie est le principal facteur empêchant l'initiation ou limitant la possibilité de maintenir un traitement optimal à base d'interféron. Titulaire : GlaxoSmithKline Trading Services Limited (Irlande)	
Question posée	Les conditions de prescription et de délivrance actuelles de REVOLADE vous paraissent-elles adaptées à cette nouvelle indication ou est-il nécessaire / opportun d'y ajouter les spécialistes de la prise en charge des patients atteints d'une infection à VHC ?

Avis relatif à la question posée	
<p><i>Avis majoritaire</i></p>	<p>Après un bref rappel des différents éléments ayant conduit à l'extension d'indication de l'eltrombopag dans le traitement de la thrombopénie chez le patient adulte ayant une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC), les membres du groupe ont échangé à propos des praticiens susceptibles de prendre en charge la sous-population de patients concernés par cette nouvelle indication.</p> <p>A cette occasion, il est souligné que d'une manière générale, les médecins spécialistes en gastro-entérologie et hépatologie ou infectiologie ou médecine interne sont au centre de la prise en charge du patient VHC, y compris lorsqu'il présente une thrombopénie. Ils sont ainsi les plus à même de déterminer l'option thérapeutique la plus appropriée.</p> <p>Par ailleurs, la sous-population de patients concernés par cette nouvelle indication présente une atteinte hépatique avancée et nécessite un suivi rapproché, tant au niveau hépatique qu'hématologique, qui ne peut être effectuée qu'en milieu hospitalier.</p> <p>Dans ce contexte et au vu des conditions de prescription et de délivrance actuelles de REVOLADE, le groupe recommande à l'unanimité l'ajout des spécialistes en gastro-entérologie et hépatologie et en infectiologie dans les CPD de REVOLADE.</p> <p>Ainsi, les nouvelles CPD de REVOLADE seraient :</p> <ul style="list-style-type: none"> - liste I; - médicament soumis à prescription hospitalière; - prescription réservée aux spécialistes en hématologie, en médecine interne, en gastro-entérologie et hépatologie ou en infectiologie; - médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
<p><i>Avis minoritaires</i></p>	<p>NA</p>