

Commission Douleur et cancer

Tutoriel pour réaliser une demande d'ATU nominative de MEPHENON :

Virginie Guastella

Praticien hospitalier

Centre de Soins Palliatifs

CHU de Clermont-Ferrand

Professeur associé de Médecine Palliative

vguastella@chu-clermontferrand.fr



« Clic »

Le Chlorhydrate de Méthadone

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ZORYON (méthadone)

► **Présentation de la demande**
Le laboratoire BOUCHARA-RECORDATI demande l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et celle des médicaments agréés à l'usage des collectivités de ZORYON 5 mg – 10 mg - 20 mg – 40 mg, gélule et ZORYON 5 mg – 10 mg – 20 mg – 40mg, sirop indiqué dans :

« ZORYON est indiqué chez les adultes et les adolescents à partir de 15 ans dans le traitement de fond de douleurs d'origine cancéreuse d'intensité modérée à sévère chez les patients qui ne sont pas soulagés de façon adéquate par d'autres opioïdes de palier 3, en raison d'une efficacité insuffisante et/ou d'effets indésirables excessifs.»

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	21
SMR modéré	0
SMR faible	0
SMR insuffisant	0
SMR modéré	0
Abstention	0

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	15
ASMR IV	6
Abstention	0

Vote relatif à l'intérêt de santé publique (ISP)

Proposition de vote	Nombre de voix
Reconnaissance d'un ISP	0
Absence d'ISP	21
Abstention	0

L'avis a été adopté le 18 septembre 2019.

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Compte rendu de la réunion du 4 septembre 2019
En application de l'article L. 981-27 et de l'article du code de la sécurité sociale

01 LISTE DES PRÉSENTS	2
02 RÉGLEMENTATION ET DÉONTOLOGIE	3
03 TRANSCRIPTION DES DÉBATS	3
04 EXAMEN DES DEMANDES	4
BOUCHARA (récuparib)	4
ZORYON (méthadone)	4

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE

Antalgie des douleurs rebelles et pratiques sédatives chez l'adulte : prise en charge médicamenteuse en situations palliatives jusqu'en fin de vie

Fiche outil 1

Antalgie des douleurs rebelles en situations palliatives chez l'adulte : en pratique pour le médecin généraliste

Janvier 2020

Que faire quand les prise orales ne sont plus possible ?

Demande d'ATU de Mephenon

Comment s'y prendre quand les prises orales deviennent compliquées ?

Connexion à la plateforme e-saturne (médecin et pharmacien)



- Ouvrir le logiciel Gestionnaire de la carte CPS
- Introduire la carte CPS dans le lecteur
- Se connecter à l'application e-saturne : URL = <https://icsaturne.ansm.sante.fr/>



- Cliquer sur le bouton « Se connecter »
- Entrer le code porteur de la carte CPS
- L'écran d'accueil suivant apparaît :





Saisissez votre Code Porteur

Il vous reste 3 tentative(s) pour la carte CPS3v3-2900211610

Code Porteur :

v5.0.42 64b - v03.04.00 32b



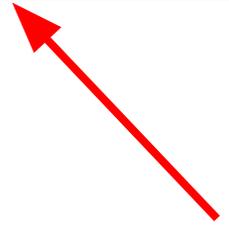


Bienvenue sur le site de télé-déclaration des demandes d'Autorisations d'Accès Compassionnel

Conformément à l'article 34 et 38 à 43 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, veillera à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, toute personne concernée par cette déclaration dispose d'un droit d'accès lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies la concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques. Votre carte doit être connectée à votre ordinateur

[Se connecter](#)

[Contact](#)



Informations ANSM Derniers échanges

File active
Affichage de 10 demandes par page

N°Dossier	Date de transmission	ANSM	Type	Statut	Médicament	Protocole	Nom du patient	Prénom du patient	Date de naissance du patient	Sexe du patient	Poids du patient	Nom et Prénom Prescripteur	Site d'exercice Prescripteur	Nom et Prénom Pharmacien	PUI
<input type="checkbox"/>			initiale	Brouillon	MEPHENON (méthadone (chlorhydrate de)) 10mg/ml, solution injectable	non	def	id	10-02-1965	Féminin	52	Pr. GUASTELLA VIRGINIE	Service Douleur et Soins palliatifs		
<input type="checkbox"/>			initiale	Brouillon	MARINOL (dronabinol) 2,5 mg, gélule	non	DEF	BE	21-09-1960	Féminin	40	Pr. GUASTELLA VIRGINIE	Centre de la Douleur		C.H.U. de Clermont-Ferrand (Gabriel Montpied)
<input type="checkbox"/>	101217	09-12-2021 11:24:46	initiale	supprimée	MEPHENON (méthadone (chlorhydrate de)) 10mg/ml, solution injectable	non	las	ma	05-01-1961	Féminin	50	Pr. GUASTELLA VIRGINIE	Service Douleur et Soins palliatifs	Dr. ROUX PERRINE	C.H.U. Hôpital d'Estaing

<< < 1 > >>

Prescripteur

Identité Pr. VIRGINIE GUASTELLA

Établissement * C.H.U. de Clermont-Ferrand (Gabriel Montpied) Autre

Service Service Douleur et Soins palliatifs

Téléphone 0673688199

Email vguastella@chu-clermontferrand.fr

PUI

Nom du pharmacien Nom du Pharmacien

Prénom du pharmacien Prénom du Pharmacien

PUI dispensatrice * C.H.U. de Clermont-Ferrand (Gabriel Montpied) Autre

Demande

Statut Brouillon

Type initiale

Patient

Nom * Nom

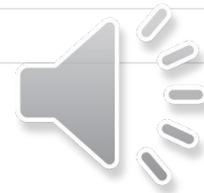
Prénom * Prénom

Sexe *

Date de naissance * Date jj-mm-aaaa Date de naissance inconnue

Âge * Âge (en années) Âge inconnu

Poids (kg) * Poids (en kg) Poids inconnu



Patient

Nom *

DEP

Prénom *

EL

Sexe *

Date de naissance *

19-11-1968

Date de naissance inconnue

Âge *

53 ans

Âge inconnu

Poids (kg) *

55

Poids inconnu

Traitement

Médicament *

MEPHE

MEPHENON (méthadone (chlorhydrate de)) 10mg/ml, solution injectable

Autre

Posologie *

Posologie

Conditions de prescription et de delivrance

Conditions ...

Indication du référentiel *

Association Thérapeutique *

Oui Non

Commentaire association thérapeutique :

Commentaires thérapeutiques associés

Domaine thérapeutique *

Pôle destinataire

Pôle destinataire

Protocole d'utilisation thérapeutique

Durée demandée *

Durée de la demande (maximum : 12 mois / 365 jours)

Durée demandée (unité) *

Commentaire

Commentaire...

Patient

Nom *

DEP

Prénom *

EL

Sexe *

Date de naissance *

19-11-1968

Date de naissance inconnue

Âge *

53 ans

Âge inconnu

Poids (kg) *

55

Poids inconnu



Traitement

Médicament *

MEPHENON (méthadone (chlorhydrate de)) 10mg/ml, soluti

Autre

Forme et dosage

solution injectable 10mg/1ml

Posologie *

60 mg /24h

Conditions de prescription et de delivrance

Réserve hospitalière
Stupéfiant : Prescription sur ordonnance sécurisée,
durée maximale de prescription limitée à 28 jours,

Indication du référentiel

Autre
Douleurs néoplasiques

Domaine thérapeutique *

Antalgie

Association Thérapeutique *

Oui Non

Commentaire association thérapeutique :

Commentaires thérapeutiques associés

Pôle destinataire

Antalgie, anesthésie

Protocole d'utilisation thérapeutique

Durée demandée *

Durée de la demande (maximum : 12 mois / 365 jours)

Durée demandée (unité) *

Critères d'octroi

- Douleurs cancéreuses
- Chez les patients insuffisamment soulagés par les opioïdes de niveau 3 ou présentant des effets indésirables à ces opioïdes
- Et lorsque les autres voies d'administration ne peuvent être envisagées

Autres informations

- La posologie et la titration doivent être adaptées en fonction de la réponse clinique individuelle (titration : se reporter aux recommandations de l'Afssaps de 2010 « Douleur rebelle en situation palliative avancée chez l'adulte (14/06/2010) application/pdf (130 ko) » https://www.ansm.sante.fr/content/download/27627/366781/version/2/file/RBP_palliatifs.pdf

- Durée de traitement : 28 jours

- RCP et Notice Belgique - Site afmps
<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>

Traitement

Médicament *

MEPHENON (méthadone (chlorhydrate de)) 10mg/ml, soluti

Autre

Forme et dosage

solution injectable 10mg/1ml

Posologie *

60 mg /24h

Conditions de prescription et de délivrance

Réserve hospitalière
Stupéfiant : Prescription sur ordonnance sécurisée,
durée maximale de prescription limitée à 28 jours,

Indication du référentiel *

Douleurs néoplasiques

Association Thérapeutique *

Oui Non

Commentaire association thérapeutique :

Commentaires thérapeutiques associés

Domaine thérapeutique *

Antalgie

Pôle destinataire

Antalgie, anesthésie

Protocole d'utilisation thérapeutique

Durée demandée *

14

Durée demandée (unité) *

jours

Je m'engage à être conforme avec les critères d'octroi du référentiel *

Oui Non

Critères d'octroi

- Douleurs cancéreuses
- Chez les patients insuffisamment soulagés par les opioïdes de niveau 3 ou présentant des effets indésirables à ces opioïdes
- Et lorsque les autres voies d'administration ne peuvent être envisagées

Autres informations

- La posologie et la titration doivent être adaptées en fonction de la réponse clinique individuelle (titration : se reporter aux recommandations de l'Afssaps de 2010 « Douleur rebelle en situation palliative avancée chez l'adulte (14/06/2010) application/pdf (130 ko) » https://www.ansm.sante.fr/content/download/27627/366781/version/2/file/RBP_palliatifs.pdf)
- Durée de traitement : 28 jours
- RCP et Notice Belgique - Site afmps <http://bjsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>
- Médicament réservé à l'usage hospitalier
- Réservé aux médecins en soins palliatifs ou spécialisés dans la prise en charge de la douleur.
- Ce médicament est un stupéfiant. Les conditions de prescription et de délivrance devront donc respecter la réglementation des stupéfiants.
- Les patients doivent être informés que la prise de ce médicament entraîne un contrôle positif aux stupéfiants.

Commentaire

Commentaire...

Je m'engage à être conforme avec les critères d'octroi du référentiel *

Oui Non

Critères d'octroi

- Douleurs cancéreuses
- Chez les patients insuffisamment soulagés par les opioïdes de niveau 3 ou présentant des effets indésirables à ces opioïdes
- Et lorsque les autres voies d'administration ne peuvent être envisagées

Autres informations

- La posologie et la titration doivent être adaptées en fonction de la réponse clinique individuelle (titration : se reporter aux recommandations de l'Afssaps de 2010 « Douleur rebelle en situation palliative avancée chez l'adulte (14/06/2010) application/pdf (130 ko) » https://www.ansm.sante.fr/content/download/27627/366781/version/2/file/RBP_palliatifs.pdf)
- Durée de traitement : 28 jours
- RCP et Notice Belgique - Site afmps <http://bijsluifers.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>
- Médicament réservé à l'usage hospitalier
- Réservé aux médecins en soins palliatifs ou spécialisés dans la prise en charge de la douleur.
- Ce médicament est un stupéfiant. Les conditions de prescription et de délivrance devront donc respecter la réglementation des stupéfiants.
- Les patients doivent être informés que la prise de ce médicament entraîne un contrôle positif aux stupéfiants.



Commentaire

Commentaire...

- Je m'engage à informer le patient désigné dans cette demande sur le médicament et la portée exacte de l'autorisation. *
- Je m'engage à fournir à l'ANSM toute information relative à l'efficacité et à la tolérance du médicament pour ce patient. *
- Je m'engage à informer le patient que *:
 - les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique permettant sa prise en charge.
 - le destinataire des données est l'ANSM.
 - conformément à la loi informatique et liberté du 6/1/1978, le bénéficiaire d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui le concernent qu'il peut exercer en s'adressant à l'ANSM
 - il peut également pour des motifs légitimes s'opposer à la mise à jour des données le concernant.
 - Cette application est déclarée à la CNIL

Permet d'enregistrer les modifications et de retourner en mode Consultation

Annuler

Enregistrer

Modifier la demande



V1.13.3

Pr. VIRGINIE GUASTELLA - Se déconnecter

La demande a été enregistrée

[Demande d'AAC](#)



Prescripteur

Identité <input type="text" value="Pr. GUASTELLA VIRGINIE"/>	Établissement * <input type="text" value="C.H.U. de Clermont-Ferrand (Gabriel Montpied)"/>	Service <input type="text" value="Service Douleur et Soins palliatifs"/>
Téléphone <input type="text" value="0673688199"/>	Email <input type="text" value="vguastella@chu-clermontferrand.fr"/>	

PUI

Nom du pharmacien <input type="text" value="Nom du Pharmacien"/>	Prénom du pharmacien <input type="text" value="Prénom du Pharmacien"/>
PUI dispensatrice * <input type="text" value="C.H.U. de Clermont-Ferrand (Gabriel Montpied)"/>	

Demande

Statut <input type="text" value="Brouillon"/>	Type <input type="text" value="initiale"/>
---	--

Patient

Nom * <input type="text" value="DEP"/>	Prénom * <input type="text" value="EL"/>	Sexe * <input type="text" value=""/>
--	--	--

Criteres d octroi

- Douleurs cancéreuses
- Chez les patients insuffisamment soulagés par les opioïdes de niveau 3 ou présentant des effets indésirables à ces opioïdes
- Et lorsque les autres voies d'administration ne peuvent être envisagées

Autres informations

- La posologie et la titration doivent être adaptées en fonction de la réponse clinique individuelle (titration : se reporter aux recommandations de l'Afssaps de 2010 « Douleur rebelle en situation palliative avancée chez l'adulte (14/06/2010) application/pdf (130 ko) » https://www.ansm.sante.fr/content/download/27627/366781/version/2/file/RBP_palliatifs.pdf
- Durée de traitement : 28 jours
- RCP et Notice Belgique - Site afmps <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>
- Médicament réservé à l'usage hospitalier
- Réservé aux médecins en soins palliatifs ou spécialisés dans la prise en charge de la douleur.
- Ce médicament est un stupéfiant. Les conditions de prescription et de délivrance devront donc respecter la réglementation des stupéfiants.
- Les patients doivent être informés que la prise de ce médicament entraîne un contrôle positif aux stupéfiants.

Commentaire

Commentaire...

Ajouter des pièces jointes Supprimer des pièces jointes

Aucun fichier déposé.

Impression

Editer le récapitulatif de la demande

Annuler Enregistrer Annuler la demande Modifier la demande Transmettre la demande

Permet de transférer une demande à la PUI (pour le prescripteur) ou à l'ANSM (pour la PUI ou suite à une demande de complément)



Critères d'octroi

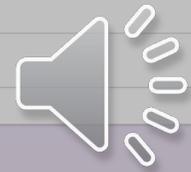
- Douleurs cancéreuses
- Chez les patients insuffisamment soulagés par les opioïdes de niveau 3 ou présentant des effets indésirables à ces opioïdes
- Et lorsque les autres voies d'administration ne peuvent être envisagées

Autres informations

- La posologie et la titration doivent être adaptées en fonction de la réponse clinique individuelle (titration : se reporter à la notice de l'opioïde de référence) (Doulleur rebelle en situation palliative avancée chez l'adulte (14/06/2010) application/pdf (130 ko) » https://www.ansm.sante.fr/content/download/27627/366781/version/2/file/RBP_palliatifs.pdf)
- Durée de traitement : 28 jours
- RCP et Notice Belgique - Site afmps <http://bijsluifers.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>
- Médicament réservé à l'usage hospitalier
- Réservé aux médecins en soins palliatifs ou spécialisés dans la prise en charge de la douleur.
- Ce médicament est un stupéfiant. Les conditions de prescription et de délivrance devront donc respecter la réglementation des stupéfiants.
- Les patients doivent être informés que la prise de ce médicament entraîne un contrôle positif aux stupéfiants.

Confirmation

Vous êtes sur le point de transmettre votre demande à la PUI sélectionnée. Après transmission, vous ne pourrez plus modifier votre demande. Etes-vous sûr de vouloir transmettre votre demande ?



Commentaire

Commentaire...

Aucun fichier déposé.

Impression

Pour conclure :

- Demande d'ATU classique ;
- Une fois la demande faite et transmise à la pharmacie ;
- La pharmacie est livrée et vous informe dès réception ;
- Cela peut prendre 2 à 3 jours ;
- Le renouvellement de la demande est possible si besoin ; à noter que les demandes sont archivées