



Lettre aux professionnels de santé

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe

Janvier 2017

ATU de cohorte de Nalscue® 0,9 mg/0,1 ml : élargissement du cadre d'inclusion, de dispensation et de prise en charge

A l'attention des médecins impliqués dans la prise en charge de la dépendance aux opioïdes, des médecins urgentistes, des médecins exerçant dans les unités sanitaires en milieu pénitentiaire, dans les services d'addictologie, dans les services bénéficiant de l'intervention d'une ELSA, dans les CSAPA ou dans les structures disposant d'équipes mobiles de soins, des pharmaciens responsables de PUI ou autre structure, et des médecins responsables de la dispensation nommément désignés par l'ARS.

Madame, Monsieur, cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Indivior France vous informe de l'élargissement du cadre de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de cohorte de sa spécialité Nalscue®, 0,9 mg/0,1 ml solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose.

Inclusion

Les modalités d'inclusion de patients dans l'ATU sont élargies.

Les professionnels de santé exerçant dans les structures suivantes peuvent inclure des patients dans l'ATU (nouvelles structures indiquées en format souligné) :

- en service d'addictologie à l'hôpital,
- en service des urgences,
- dans tout autre service bénéficiant de l'intervention d'une Equipe de Liaison et de Soins en Addictologie (ELSA),
- en Centre de Soins, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA) quel que soit leur mode de gestion.
- en Unité Sanitaire en milieu pénitentiaire,
- en centre et structure disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif.

Prescription

Les modalités de prescription restent inchangées.

Nalscue n'est pas soumis à prescription obligatoire. Toutefois, conformément au protocole d'utilisation thérapeutique (PUT), la dispensation du traitement nécessite la présentation de la « Fiche pour l'obtention du traitement ».

Dispensation

Les modalités de dispensation sont élargies.

Les pharmaciens ou, à défaut, les médecins responsables de la délivrance des structures suivantes peuvent dispenser Nalscue (nouvelles structures indiquées ci-dessous en format souligné) :

- *Les établissements de santé :*
 - avec PUI autorisée à rétrocéder (par le pharmacien de la PUI),
 - avec PUI non autorisée à rétrocéder (par le pharmacien de la PUI) pour les structures disposant :
 - d'un service d'addictologie, ou
 - d'une équipe de liaison et de soins en addictologie (ELSA), ou
 - d'un service des urgences

- **Les CSAPA :**
 - hospitaliers avec PUI (par le pharmacien de la PUI)
 - hospitaliers sans PUI (par le pharmacien ou à défaut, les médecins nommément désignés, et autorisés par l'ARS, responsables de la dispensation)
 - à gestion associative (par le pharmacien ou à défaut, les médecins nommément désignés, et autorisés par l'ARS, responsables de la dispensation)
 - gérés par un groupement de coopération sociale ou médico-sociale (par le pharmacien ou à défaut, les médecins nommément désignés, et autorisés par l'ARS, responsables de la dispensation)
 - membres d'un groupement de coopération sanitaire ayant mis en commun une PUI d'un établissement de santé ou d'un groupement hospitalier de territoire (par le pharmacien de la PUI)
- Les centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif (par le pharmacien ou à défaut, les médecins nommément désignés, et autorisés par l'ARS, responsables de la dispensation)
- *Les unités sanitaires en milieu pénitentiaire* (pharmacien de la PUI)

La note d'information du Ministère des affaires sociales et de la santé mentionne également la mise à disposition possible de la naloxone dans les CAARUDs après publication des textes d'application de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2017. Ainsi, dès obtention de l'AMM, les CAARUDs seront en mesure de dispenser des kits de Nalscue®.

Approvisionnement

Les différentes structures autorisées à dispenser Nalscue® dans le cadre de l'ATU de cohorte peuvent s'approvisionner auprès du laboratoire.

Assistance pour accompagner les professionnels de santé dans les différentes démarches

- Pour toute question relative au protocole, au fonctionnement du site de l'ATU Nalscue®, contacter le 04.72.35.53.13 ou adresser un message à NALSCUE@mapigroup.com
- Pour toute question relative à l'approvisionnement de Nalscue®, contacter le 02.41.33.69.01 ou adresser un message à stupefiant.angers@alloga.fr
- Une permanence d'information médicale est disponible au 0800 909 972 (24h/24 7j/7) ou par courriel à PatientSafetyFrance@indivior.com

Déclarations des effets indésirables

Dans le cadre de cette ATU de cohorte, les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à Nalscue® dont ils ont connaissance au laboratoire Indivior.

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement (voir « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>).

Mohamed FARAH
Directeur médical

Corine SEDILOT
Pharmacien responsable