

**MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
CENTRE DE CRISE SANITAIRE**

DATE : 14/10/2020

REFERENCE : MARS N°2020_88

OBJET : Approvisionnement des établissements de santé en doses de la spécialité pharmaceutique **VEKLURY® (remdesivir)** détenues par l'Agence nationale de santé publique (spf).

Pour action

- ☒ Etablissements hospitaliers et médico-sociaux
- ☒ SAMU / Centre 15

Pour information

- | | | | |
|--|---|--|----------------------------------|
| ☒ DGOS/DGS | ☒ ARS | ☒ SpF | |
| ☒ DGCS | ☒ ARS de Zone | ☒ ANSM | ☐ Autre : |

Mesdames, Messieurs,

Nous tenons à vous remercier pour votre implication et votre mobilisation.

La spécialité pharmaceutique **VEKLURY® (remdesivir)** 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle délivrée par la Commission européenne, depuis le 3 juillet 2020, pour le traitement de la maladie COVID-19 chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg) présentant une pneumonie nécessitant une oxygénothérapie.

Cette spécialité bénéficiait d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATU) dans cette même indication et sera interrompue par l'Agence nationale du médicament et des produits à compter du 23 octobre 2020.

Le laboratoire Gilead ayant retiré la demande d'inscription de la spécialité sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités, suite à l'avis rendu par la Commission de la transparence en date du 16 septembre 2020, la spécialité ne peut pas bénéficier d'une prise en charge au titre du dispositif « post ATU », prévu à l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale.

Aussi, pour garantir l'accès des patients à ce traitement dans le contexte épidémique lié à la Covid-19, les doses de **VEKLURY®** allouées par la Commission européenne, qui sont aujourd'hui stockées par SpF, sont mises à disposition des prescripteurs hospitaliers à compter de la semaine 42, pour répondre à des besoins thérapeutiques non couverts par ailleurs.

Le recours à la spécialité est strictement réservé aux **patients hospitalisés pour la COVID-19 avec une pneumonie nécessitant une oxygénothérapie à faible débit sur la base d'une posologie de 6 flacons par traitement**, conformément à l'avis rendu le 16 septembre 2020 sur la spécialité par la Commission de la Transparence. Cet avis est accessible sur le lien suivant :

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-09/veklury_16092020_avis_ct18745.pdf.

Les établissements de santé sont autorisés à utiliser la spécialité dans ce cadre, par dérogation aux dispositions de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

Il est à noter que tout nouvel avis de la HAS notamment suite à la prise en compte de nouvelles données pourra faire évoluer l'intérêt du recours à ce médicament.

L'attention des prescripteurs est attirée sur le fait qu'une analyse de sécurité est actuellement en cours au niveau européen pour évaluer des cas d'insuffisance rénale aiguë rapportés chez des patients traités par remdesivir pour la COVID-19. Dans l'attente de cette évaluation, il est rappelé que le remdesivir ne doit pas être utilisé chez les patients ayant un débit de filtration glomérulaire (DFGe) < 30ml/min et que le patient doit faire l'objet d'une surveillance rénale pendant le traitement. En effet, la toxicité rénale fait partie des éléments mentionnés dans le plan de gestion des risques (PGR) liés au traitement comme un risque potentiel important nécessitant la collecte d'informations supplémentaires.

L'Agence européenne (EMA) indique qu'une surveillance renforcée de l'innocuité du produit a été mise en place incluant une analyse mensuelle des déclarations d'effets indésirables liés au traitement. Il est donc important que tout effet indésirable suspecté soit déclaré auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Les éléments relatifs à l'AMM, dont le résumé des caractéristiques du produit (RCP), sont consultables à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1459.htm>.

Modalités de distribution aux établissements de santé par SpF de VEKLURY® (remdesivir)

La spécialité pharmaceutique VEKLURY® est distribuée gratuitement aux établissements de santé.

- **Répartition géographique :** La distribution par SpF de VEKLURY® concerne les pharmacies à usage intérieur (PUI) des Centres hospitaliers universitaires (CHU). Ces dernières assurent la gestion du stock des doses pour l'ensemble des établissements de santé de leur territoire.

Une première vague de livraison sera effectuée durant la **semaine 42**.

Cette première livraison a pour objectif de pourvoir en priorité les établissements dans lesquels des patients ont été traités par VEKLURY®. Les CHU seront destinataires des quantités répondant à leurs besoins et à ceux des établissements de leur territoire.

Une seconde vague de livraison sera effectuée dans la semaine **du semaine 44**.

Elle sera fondée sur l'usage effectif du médicament et sur les demandes complémentaires des CHU et des autres établissements.

Les ARS procèdent au recensement des besoins complémentaires des établissements de santé de leur région, pour consolider les allocations.

Lors de cette deuxième vague seront livrées :

- Les PUI des CHU déjà livrées qui manifesteront un besoin supplémentaire ;
- Les PUI des CHU non encore livrées qui en feront la demande.

▪ **Répartition des doses sur le territoire du CHU :**

Les stocks répartis entre les PUI des différents Centres hospitaliers universitaires (CHU) permettent de répondre à leur besoin et à ceux des autres établissements de santé du territoire. Aussi, tout établissement de santé qui ne détient pas de stock de VEKLURY® peut, en fonction du nombre de patients à prendre en

charge, solliciter un ou plusieurs traitements auprès du CHU de son territoire par l'intermédiaire de son ARS dans l'indication rappelée supra. L'établissement de santé et le CHU organisent le transport dans des conditions adaptées.

▪ **Suivi des stocks détenus par les PUI des établissements de santé :**

Les PUI des établissements veilleront à renseigner au moins une fois par semaine, la plateforme MaPUI.fr afin qu'un suivi des stocks et une anticipation des livraisons ultérieures puissent être réalisés.

Nous tenons à vous remercier pour votre implication et votre mobilisation.

Katia Julienne

Directrice Générale de l'Offre de Soins

Signé

Pr. Jérôme Salomon

Directeur Général de la Santé

Signé