

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

DATE : 08/06/2021

REFERENCE : MINSANTE N°2021-77

OBJET : Distribution d'une partie du stock Etat de Tocilizumab (Roactemra®) pour un usage dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché

Pour action ☒

Pour information ☒

Mesdames, Messieurs,

La spécialité à base de *tocilizumab* (RoActemra®) 20mg/ ml, solution à diluer pour perfusion, est commercialisée par le laboratoire Roche et bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par la Commission européenne dans différentes indications (cf. infra).

En parallèle, compte tenu de la situation épidémiologique de la COVID-19, et suite aux premiers résultats cliniques en faveur de l'utilisation du *tocilizumab*, une hausse des prescriptions hors AMM est observée. Le laboratoire Roche a alerté l'ANSM concernant l'augmentation des commandes sur les spécialités à base de *tocilizumab* qui a conduit à la mise en place de mesures de contingentement par le laboratoire pour éviter une situation de rupture.

En conséquence, il a été convenu de libérer une partie du stock Etat pour permettre d'assurer la prise en charge et les continuités de traitement des patients dans les indications de l'AMM. Il est rappelé que l'utilisation hors AMM se fait sous la responsabilité du prescripteur.

I- Indications et conditions de prescription de RoActemra®

Pour rappel, ce médicament, réservé à l'usage hospitalier, nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement, peut être utilisé, dans le cadre de son AMM, dans les conditions précisées ci-après.

Le RoActemra® est présenté en différents dosages :

	Quantité totale	Volume total
RoActemra® 20 mg/mL	80 mg	4 mL
	200 mg	10 mL
	400 mg	20 mL

RoActemra®, en association au méthotrexate (MTX), est indiqué dans :

Le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, sévère et évolutive chez les patients adultes non précédemment traités par MTX.

Le traitement de la PR active, modérée à sévère, chez les patients adultes qui ont présenté soit une réponse inadéquate, soit une intolérance à un précédent traitement par un ou plusieurs traitements de fond (DMARDs) ou par un ou plusieurs antagonistes du facteur de nécrose tumorale (anti-TNF).

Chez ces patients, RoActemra peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au MTX, ou lorsque la poursuite du traitement par MTX est inadaptée.

Il a été montré que RoActemra, en association avec le méthotrexate, réduit le taux de progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles.

RoActemra est indiqué pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) active chez les patients âgés de 2 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par AINS et corticoïdes systémiques. RoActemra peut être utilisé en monothérapie (en cas d'intolérance au MTX ou lorsque le traitement par MTX est inadapté) ou en association au MTX.

RoActemra en association au méthotrexate (MTX) est indiqué pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp : facteur rhumatoïde positif ou négatif et oligoarthritis étendue) chez les patients âgés de 2 ans et plus, qui ont présenté une réponse inadéquate à un précédent traitement par MTX. RoActemra peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au MTX, ou lorsque la poursuite du traitement par MTX est inadaptée.

RoActemra est indiqué dans le traitement du syndrome de relargage de cytokines (SRC) sévère ou menaçant le pronostic vital induit par les traitements par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T) chez l'adulte et chez l'enfant âgé de 2 ans et plus.

Le traitement doit être instauré par des professionnels de santé expérimentés dans le diagnostic et le traitement de la PR, de l'AjI, de l'AjIp ou d'un SRC. La Carte de Surveillance du Patient devra être remise à tous les patients traités par RoActemra®.

II- Approvisionnement des établissements, suivi des stocks des PUI et facturation

→ Approvisionnement des établissements de santé à partir du stock Etat

Un stock Etat de *Tocilizumab* (RoActemra®) 20mg/ ml, solution à diluer pour perfusion a été constitué par l'Etat : eu égard aux tensions d'approvisionnement observées par le Laboratoire Roche, une partie de ce stock va être libéré pour répondre à la prise en charge des patients traités dans le cadre de l'AMM.

La spécialité pharmaceutique Roactemra® est distribuée **à titre gratuit** aux établissements de santé.

Afin de permettre une sécurisation de l'organisation de la prise en charge de tous les patients répondant à l'AMM du Roactemra® le déploiement sera limité selon la clé de répartition définie en annexe 1 :

Une opération de livraison sera effectuée durant la fin de la semaine 23 et début de la semaine 24.

Cette livraison sera répartie entre **les 147 établissements de santé les plus consommateurs de Roactemra® avant la COVID-19 et dans les indications de l'AMM** (liste en ANNEXE 1).

Chaque ARS sera informée du nombre de flacons alloués pour chaque établissement concerné de son territoire. La dotation allouée doit être communiquée aux PUI des établissements de santé par les ARS.

→ Suivi des stocks détenus par les PUI des établissements de santé sur la plateforme e-Dispostock :

Afin d'assurer le suivi des stocks de Roactemra® au sein des PUI, cette spécialité a été ajoutée à la liste des médicaments sur la plateforme « e-dispostock » (cf. MINSANTE N°149_2020, du 11/08/2020). Chaque établissement de santé doit obligatoirement mettre à jour **trois fois par semaine le nombre de flacons en stock et dès toute réception.**

Ces stocks seront pris en compte dans les futures quantités allouées.

Un suivi régional (ARS) et national sera effectué pour gérer d'éventuelles tensions et prioriser d'autres livraisons de doses le cas échéant. Des dépannages inter établissements peuvent être organisés en tant que de besoin.

→ Déclaration dans le PMSI

La spécialité Roactemra® bénéficie d'une prise en charge en « sus » au titre de certaines de ses indications.

Les établissements de santé déclarent les flacons de Roactemra® issus du stock Etat dans le FICHCOMP avec le code indication « I000558 » **qui ne donne pas lieu à valorisation.**

Un contrôle *ex post* sera effectué afin d'établir que le nombre de flacons déclarés avec le code « Stock Etat » est équivalent au nombre d'UCD allouées au cours de l'approvisionnement effectué par SpF.

Nous tenons de nouveau à remercier l'ensemble des acteurs de terrain qui se sont fortement impliqués sur toute la période de la crise et restent toujours mobilisés.

Katia Julienne
Directrice Générale de l'offre de soins

Signé

Pr. Jérôme Salomon
Directeur Général de la Santé

Signé

DIFFUSION RESTREINTE

ANNEXE 1 : Approvisionnement des établissements semaines 23 et 24

Régions	Nombre FL 80 MG	Nombre FL 200 MG	Nombre FL 400 MG	Nombre FL TOTAL
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES	1420	909	376	2705
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ	296	165	102	563
BRETAGNE	268	150	82	500
CENTRE-VAL DE LOIRE	155	47	64	266
CORSE	26	32	0	58
GRAND EST	646	243	233	1122
GUADELOUPE	15	40	10	65
GUYANE	17	47	0	64
HAUTS-DE-FRANCE	794	525	156	1475
ILE-DE-FRANCE	1245	1050	477	2772
LA RÉUNION	20	0	20	40
MARTINIQUE	80	80	50	210
MAYOTTE	10	5	0	15
NORMANDIE	431	229	113	773
NOUVELLE-AQUITAINE	566	744	239	1549
OCCITANIE	508	353	277	1138
PAYS DE LA LOIRE	179	66	40	285
PROVENCE-ALPES-CÔTE D'AZUR	324	315	261	900
Total général	7000	5000	2500	14500