

PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP)

De: ARS-BFC-PEPS
Envoyé: mercredi 30 novembre 2022 17:09
À: ARS-BFC-PEPS
Objet: [COVID-19] DGS-Urgent n°2022-80 : Dispositif d'appui à la prescription de Paxlovid / Lots concernés par prolongation conservation ?
Pièces jointes: 20221017_Paxlovid_Extension DDP_Courrier d'information.pdf

De : BRUNEAUX, François (DGS/PP) <francois.bruneaux@sante.gouv.fr>

Envoyé : mercredi 30 novembre 2022 15:19

À : PI, Sabine (ARS-OC/DOSA/ETABLISSEMENTS-DE-SANTE) <Sabine.PI@ars.sante.fr>

Objet : RE: [COVID-19] DGS-Urgent n°2022-80 : Dispositif d'appui à la prescription de Paxlovid / Lots concernés par prolongation conservation ?

Bonjour Sabine

En attendant la transmission, pour ton info le courrier en pj

Pour votre information, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a validé le 19 septembre 2022, le prolongement de la durée de conservation de la spécialité Paxlovid® du laboratoire Pfizer d'une durée de 6 mois, si ceux-ci avaient été conservés à une température comprise entre + 25°C et +15°C. La durée de conservation initiale des boîtes de Paxlovid®, à ces températures auparavant de 12 mois est désormais de 18 mois. Cette prolongation de la durée de conservation a bien été intégrée dans le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP). Cette mesure est rétroactive, et implique que tous les lots de Paxlovid® listés en annexe se voient dotés d'une nouvelle date de péremption.

Bien à toi

François

De : PI, Sabine (ARS-OC/DOSA/ETABLISSEMENTS-DE-SANTE) <Sabine.PI@ars.sante.fr>

Envoyé : mercredi 30 novembre 2022 15:15

À : COVID-TENSION-PRODUITS-REA <covid-tension-produits-rea@sante.gouv.fr>

Cc : LAFOREST-BRUNEAUX, Agnès (DGOS/SOUS-DIR PILOTAGE PERFORMANCE/PF2) <Agnes.LAFOREST-BRUNEAUX@sante.gouv.fr>; BRUNEAUX, François (DGS/PP) <francois.bruneaux@sante.gouv.fr>; MONASSE, Hélène (DGS/PP) <helene.monasse@sante.gouv.fr>; FITE, Guillem (DGS/PP/PP2) <guillem.fite@sante.gouv.fr>

Objet : RE: [COVID-19] DGS-Urgent n°2022-80 : Dispositif d'appui à la prescription de Paxlovid / Lots concernés par prolongation conservation ?

Importance : Haute

Bonjour,

Je me permets de revenir vers vous car, sauf erreur de ma part, en l'absence de confirmation de prolongation de durée de conservation, des boîtes de **Paxlovid® se périment ce jour 30.11.2022.**

La consigne aux PUi est bien sur de les conserver en quarantaine et de s'approvisionner en lots valides auprès des grossistes.

Compte-tenu de la recrudescence de cas de Covid, les prescriptions augmentent et il me paraît regrettable de laisser ces stocks dormants.

En vous remerciant par avance de votre retour sur la conduite à tenir.

Cordialement

Sabine PI

Pharmacien Inspecteur de Santé Publique

Direction de l'Offre de Soins et de l'Autonomie | Pôle Soins Hospitaliers

Tel. : 05.34.30.24.74 | sabine.pi@ars.sante.fr



Tenir ensemble.

De : COVID-TENSION-PRODUITS-REA <covid-tension-produits-rea@sante.gouv.fr>

Envoyé : vendredi 18 novembre 2022 19:28

À : PI, Sabine (ARS-OC/DOSA/ETABLISSEMENTS-DE-SANTE) <Sabine.PI@ars.sante.fr>; COVID-TENSION-PRODUITS-REA <covid-tension-produits-rea@sante.gouv.fr>

Cc : LAFOREST-BRUNEAUX, Agnès (DGOS/SOUS-DIR PILOTAGE PERFORMANCE/PF2) <Agnes.LAFOREST-BRUNEAUX@sante.gouv.fr>; BRUNEAUX, François (DGS/PP) <francois.bruneaux@sante.gouv.fr>; MONASSE, Hélène (DGS/PP) <helene.monasse@sante.gouv.fr>; FITE, Guillem (DGS/PP/PP2) <guillem.fite@sante.gouv.fr>

Objet : RE: [COVID-19] DGS-Urgent n°2022-80 : Dispositif d'appui à la prescription de Paxlovid / Lots concernés par prolongation conservation ?

Bonjour,

Nous accusons réception de votre demande.

Nous reviendrons vers vous rapidement avec des éléments de réponse.

Néanmoins, ce sujet est en cours de discussion (prolongation de 12 à 18 mois).

Nous vous invitons à vous rapprocher de l'établissement afin de conserver les lots de Paxlovid.

En restant à disposition,

Bien cordialement,

Nathalie GRENE-LEROUGE

nathalie.grene-lerouge@sante.gouv.fr

Téléphone : 07.64.50.30.69

Cellule Moyens sanitaires

CENTRE DE CRISE SANITAIRE

Pôle de gestion opérationnelle de la pandémie

Sous-direction de la veille et de la sécurité sanitaire

Tél : 01 40 56 75 11 / Fax : 01 40 56 56 54

covid-tension-produits-rea@sante.gouv.fr

centrecrisesanitaire@sante.gouv.fr



Direction générale
de la santé

De : PI, Sabine (ARS-OC/DOSA/ETABLISSEMENTS-DE-SANTE) <Sabine.PI@ars.sante.fr>
Envoyé : jeudi 17 novembre 2022 13:47
À : COVID-TENSION-PRODUITS-REA <covid-tension-produits-rea@sante.gouv.fr>
Cc : LAFOREST-BRUNEAUX, Agnès (DGOS/SOUS-DIR PILOTAGE PERFORMANCE/PF2) <Agnes.LAFOREST-BRUNEAUX@sante.gouv.fr>; BRUNEAUX, François (DGS/PP) <francois.bruneaux@sante.gouv.fr>; MONASSE, Hélène (DGS/PP) <helene.monasse@sante.gouv.fr>
Objet : TR: [COVID-19] DGS-Urgent n°2022-80 : Dispositif d'appui à la prescription de Paxlovid / Lots concernés par prolongation conservation ?
Importance : Haute

Bonjour,
En l'absence de retour au message infra, je me permets de vous l'adresser à toutes fins utiles.
En vous remerciant par avance de l'attention portée à la demande.
Cordialement

Sabine PI
Pharmacien Inspecteur de Santé Publique
Direction de l'Offre de Soins et de l'Autonomie | Pôle Soins Hospitaliers
Tel. : 05.34.30.24.74 | sabine.pi@ars.sante.fr

●● Agence Régionale de Santé Occitanie
Services régionaux de Toulouse
26-28 Parc club du Millénaire | 1 025, rue Henri Becquerel | CS 30001 | 34067 Montpellier Cedex 2
Accueil site de Toulouse | 10 chemin du Raisin | 31050 Toulouse Cedex 9
occitanie.ars.sante.fr



Tenir ensemble.

De : PI, Sabine (ARS-OC/DOSA/ETABLISSEMENTS-DE-SANTE)
Envoyé : jeudi 13 octobre 2022 15:36
À : LAFOREST-BRUNEAUX, Agnès (DGOS/SOUS-DIR PILOTAGE PERFORMANCE/PF2) <Agnes.LAFOREST-BRUNEAUX@sante.gouv.fr>; BRUNEAUX, François (DGS/PP) <francois.bruneaux@sante.gouv.fr>
Cc : Christine.DEBEURET@santepubliquefrance.fr; 'FIGADERE Stephanie' <Stephanie.FIGADERE@santepubliquefrance.fr>
Objet : TR: [COVID-19] DGS-Urgent n°2022-80 : Dispositif d'appui à la prescription de Paxlovid / Lots concernés par prolongation conservation ?
Importance : Haute

Bonjour,

Lors de la transmission pour information aux PUI du DGS-Urgent 2020-80 rappelant le circuit de distribution et évoquant le dispositif d'appui, j'ai aussi transmis le [RCP actualisé le 4 octobre](#) dernier sur la durée de conservation de la spécialité PAXLOVID®, passée de 12 à 18 mois.

En retour, des PUI qui n'ont eu aucune dispensation ont demandé si la mesure était rétroactive pour les boîtes détenues, notamment car le lot FT0015 se périmerait en novembre 2022.

Il s'avère en effet que début 2022, plusieurs établissements de santé ont été rendus destinataires des premières « dotations » en stock d'Etat via SpF au motif que « disposant d'un service d'accueil des urgences », en principe à hauteur de 3 à 10 ou 20 boîtes chacun [quantité non connues au niveau de l'ARS, seulement déduites des données sur e-Dispostock, si tant est que les chiffres soient justes car encore à ce jour, malgré les rappels de consignes, persistent des difficultés en lien avec le fait que 1 UCD=3 cp]. D'autres PUI sont certainement dans la même situation...

Bien sur, je vais leur suggérer de transférer ces boites avant péremption à des PUI de proximité qui en dispensent régulièrement, mais au regard de la remontée des chiffres de contamination, cela ne sera pas forcément « efficace » et certains risquent de les détruire.

Sauf erreur de ma part, aucun courrier d'information du fabricant relatif aux lots concernés en Europe par cette prolongation n'a été adressé à ce sujet aux professionnels notamment pharmaciens.

Avez-vous des informations à ce sujet ?. Merci par avance de votre éclairage.

Cordialement

Sabine PI

Pharmacien Inspecteur de Santé Publique

Direction de l'Offre de Soins et de l'Autonomie | Pôle Soins Hospitaliers

Tel . : 05.34.30.24.74 | sabine.pi@ars.sante.fr

●● Agence Régionale de Santé Occitanie

Services régionaux de Toulouse

26-28 Parc club du Millénaire | 1 025, rue Henri Becquerel | CS 30001 | 34067 Montpellier Cedex 2

Accueil site de Toulouse | 10 chemin du Raisin | 31050 Toulouse Cedex 2

occitanie.ars.sante.fr



Tenir ensemble.

Nos ministères agissent pour un développement durable.

Préservons l'environnement : n'imprimons que si nécessaire !