

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

De: PREPARATION-CRISES
Envoyé: mercredi 22 février 2023 11:00
À: ARS35-ALERTE; ARS-CVL-PHARMACIE-BIOLOGIE; ARS973-PILOTAGE-COVID19; ARS-REUNION-PSAB; ARS33-CRISE; ARS-ARA-COVID-RESSOURCES; ARS-ARA-OMEDIT; ARS-BFC-COVID19-RESSOURCES; ARS-BRETAGNE-COVID-REGULMED; ARS-CORSE-INSP-REGION-PHARMA; ARS-GRANDEST-COVID-PDS; ARS-GRANDEST-MISSION-COVID19; ARS-HDF-COVID-RESSOURCES; ARS-IDF-COVID-RESSOURCES; ARS-NA-ASTREINTE-PHARMA; ARS-NA-DOSA-OFFRE-SOINS; ARS-NORMANDIE-COVID-RESSOURCES; ARS-OC-DOSA-GDR; ARS-PACA-COVID-RESSOURCES; BALLU, Olivier (ARS-MARTINIQUE/MRICEA); BLANCHARD, Béatrice (ARS-BRETAGNE/DSRS); Blandine Malbos; BOUCHERIE, Quentin (ARS-NORMANDIE/DOS/POOS); BOUGLE, Céline (ARS-NORMANDIE/DAP/QP/OMEDIT); CARDON, Stéphane (ARS-HDF); COTE, Franck (ARS-CORSE); DE SAUNIERE, Anne (ARS-IDF/DSP/CSSPSS); DECAUDIN, Daphné (ARS-HDF); DOUTREMEPUICH, Marine (OMEDIT); FORONI, Luc (ARS-ARA/OMEDIT); GAGNER, Jean-Yves (ARS-PDL/DG-PRS); GARROS, Brice (ARS-OC/DOSA/SOINS HOSPITALIERS); JACQ, David (ARS-PDL); JC Maupetit (ARS PDL); LABAT, Carole (ARS-PACA/DPRS/OMEDIT); LACROIX, Laurent (ARS-CVL); marine.doutremepuich; MORIN, Philippe (ARS-BFC/BFC/DSP); MOUAS, Houria (ARS-CVL); Myriam Roudaut; NORTIER, Aurélien (ARS-MAYT); Omedit NA; PEILLARD, Laurent (ARS-PACA/DOS/DBIO PHAR); PERON, Jean-Yves (ARS-REUNION); PHAM-BA, Anne (ARS-CVL); PI, Sabine (ARS-OC/DOSA/SOINS HOSPITALIERS); PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP); PIRIOU GILLES ; PORNET, Carole (ARS-NORMANDIE/DSP/PPS); RAUX, Myriam (ARS-CVL); RIMBAUD, Steeve; RIVET, Evelyne (ARS-PDL/DSPE-PADS); RIVIERE, Daniel (ARS-PDL/DPPS/DPSP); SAINT-MARTIN, Patrick (ARS-GUADELOUPE/DSS); STEPHAN, Bénédicte (ARS-OC/DOSA/SOINS HOSPITALIERS); ZAMPARUTTI, Patrick (ARS-BRETAGNE/DCTP)
Cc: PREPARATION-CRISES; COHN, Emmanuelle (DGOS/SOUS-DIR PILOTAGE PERFORMANCE/PF); BRUNEAUX, François (DGS/PP); FITE, Guillem (DGS/PP/PP2); BINE, Sebastien (DGS/VSS/VSS2); LE PAGE, Cécilia (DGS/VSS/VSS2); GRENE-LEROUGE, Nathalie (DGS/VSS/VSS2)
Objet: [Anticorps monoclonaux et antiviraux] : prolongation de date et péremption et destruction

Bonjour,

Nous revenons vers vous avec les informations relatives aux prolongations de dates de péremption et à la destruction de certains **anticorps monoclonaux et antiviraux**.

En conséquence, nous vous prions de bien vouloir trouver ci-dessous un tableau récapitulatif, à date, chaque action à mener pour chacune des molécules utilisées dans la COVID-19.

Pour les curares et hypnotiques périmés, ceux-ci doivent être détruits selon les modalités habituelles, accompagnés des certificats de destruction à transmettre à l'adresse : qualite@santepubliquefrance.fr. En effet, il n'est pas prévu une extension de péremption sur ces spécialités. Par ailleurs, dans le cas où l'établissement dispose de curares ou d'hypnotiques encore utilisables (mais non utilisés par l'établissement) et non périmés, vous pouvez éventuellement faire du dépannage pour d'autres établissements de santé intéressés, afin d'éviter la destruction.

Nous vous en souhaitons bonne réception,

Anticorps monoclonaux				
Laboratoire	Substance active	Produit commercial	Analyse des données disponibles dans les dossiers concernant la péremption	Conduite à tenir
Lilly	Bamlanivimab		Pas de possibilité d'extension de péremption.	

	Bamlanivimab + etesivimab					Concernant les lots de médicaments (provenant du stock Etat) qui arrivent à péremption, ceux-ci doivent être détruits selon les modalités habituelles, accompagné de certificat de destruction à transmettre à l'adresse : qualite@santepubliquefrance.fr . En effet, il n'est pas prévu une extension de péremption sur cette (ces) spécialité(s).
Aztra-Zeneca	tixagévimab 150 mg / cilgavimab 150 mg	EVUSHELD	Lots	Péremption passe de 18 à 24 mois : péremption	Péremption passe de 18 mois à 30 mois: Nouvelle péremption	Concernant EVUSHELD et les lots CAAB, CAAC et CAAD, périmant en janvier 2023, des analyses de stabilité sont toujours en cours du côté du laboratoire en vue de proroger la date de péremption. Les établissements de santé sont invités à conserver ces lots dans de bonne condition.
			CAAB, CAAC, CAAD + lots à venir	Janvier 2023	En cours : soumission auprès de l'EMA en décembre 2022 d'une demande de modification de l'AMM Opinion CHMP prévue le 30/03	
			Lots	Péremption	Péremption passe de 18 à 24 mois : Nouvelle péremption	
			CAAS	31 décembre 2022	Prolongation de DDP : 30 juin 2023	
Roche	Casirivimab- Imdevimab	RONAPREVE 11,1ml RONAPREVE 2,5ml	Au 01/02/2023 : Augmentation de péremption de tous les lots d'une année			Concernant Ronapreve périmant en février et avril 2023, le laboratoire a prolongé la date de péremption de un an . SpF en lien avec l'ANSM transmettra le courrier de prolongation listant les lots concernés avec les nouvelles dates de péremption. En attendant, les établissements de santé sont invités à conserver ces lots dans de bonne condition.
	Tocilizumab	ROACTEMRA	Pas de possibilité d'extension de péremption			Concernant les lots de médicaments (provenant du stock Etat) qui arrivent à péremption, ceux-ci doivent être détruits selon les modalités habituelles, accompagné de certificat de destruction à transmettre à l'adresse : qualite@santepubliquefrance.fr . En effet, il n'est pas prévu une extension de péremption sur cette spécialité.
GSK	Sotrovimab	XEVUDY	Au 01/02/2023 : Augmentation de péremption de tous les lots de 6 mois			Concernant Xevudy périmant en mars 2023, le laboratoire a prolongé la date de péremption de 6 mois . SpF en lien avec l'ANSM transmettra le courrier de prolongation listant les lots concernés avec les nouvelles dates de péremption. En attendant, les établissements de santé sont invités à conserver ces lots dans de bonne condition.

Antiviraux				
Labo	Substance active	Produit commercial	Analyse des données disponibles dans les dossiers concernant la péremption	Conduite à tenir
Gilead	Remdesivir	VEKLURY	Au 01/02/2023 : Augmentation de péremption de tous les lots d'une année .	Concernant Remdesivir périssant d'avril à août 2023, le laboratoire a prolongé la date de péremption de un an . SpF en lien avec l'ANSM transmettra le courrier de prolongation listant les lots concernés avec les nouvelles dates de péremption. En attendant, les établissements de santé sont invités à conserver ces lots dans de bonne condition.
Pfizer	PF-07321332 (nirmatrelvir)/ritonavir	PAXLOVID	Une première prolongation de 6 mois a été validée par l'EMA le 19/09/2022 (courrier SpF du 16/10/2022). Une nouvelle prolongation de 6 mois supplémentaires (amenant une durée de conservation à 24 mois a été approuvée par l'EMA le 24/01/2023)	SpF en lien avec l'ANSM transmettra le courrier de prolongation listant les lots concernés avec les nouvelles dates de péremption. En attendant, les établissements de santé sont invités à conserver ces lots dans de bonne condition.

LEGENDE :

Pas d'étude de stabilité : destruction

Etude de stabilité en cours: prolongation de DDP

Prolongation de péremption : fait

Bien cordialement,

Bureau Préparation aux Crises (VSS2)

Sous-direction Veille et Sécurité Sanitaire – Direction Générale de la Santé

Ministère de la Santé et de la Prévention

14, Avenue Duquesne – 75007 Paris

preparation-crisis@sante.gouv.fr



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale
de la santé

Les ministères sociaux agissent pour un développement durable.

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