

MINSANTE / CORRUSS

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

DATE : 28/08/2023

REFERENCE : [CORRUSS] MINSANTE N°2023_23

OBJET : FIN DE LA MISE A DISPOSITION DU STOCK ETAT DE REMDESIVIR (VEKLURY®)

☒ **Pour action**

☒ **Pour information**

Mesdames, Messieurs,

La spécialité VEKLURY® (REMDESIVIR) 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion bénéficie depuis le 3 juillet 2020 d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par la Commission européenne 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 ou non ».

Le 4 janvier 2023, la commission de transparence de la Haute autorité de santé (HAS) a donné un avis favorable à l'inscription du REMDESIVIR sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication, et lorsque les patients ne peuvent tirer le meilleur bénéfice du PAXLOVID® (nirmatrelvir/ritonavir), notamment en raison de contre-indications ou de résistance. La Haute autorité de santé (HAS) a accordé un Service médical rendu (SMR) faible, une Amélioration du service médical rendu (ASMR) de niveau V (« inexistante ») dans la prise en charge de ces patients et une absence d'Intérêt de Santé Publique (ISP). Le REMDESIVIR n'a pas été inscrit sur la liste en sus, ne permettant pas au laboratoire de prétendre aux négociations de prix afférents. A la suite de cet avis, le laboratoire Giléad a décidé de ne pas le commercialiser en France.

Le 31 janvier 2023, la spécialité VEKLURY® a fait l'objet d'une modification de son AMM européenne approuvant une extension de la durée de conservation du produit de 36 à 48 mois.

Le 15 juin 2023, la HAS et l'ANRS-MIE ont publié conjointement une fiche de synthèse relative à la prise en charge des patients atteints par le Sars-CoV-2¹. Le traitement antiviral REMDESIVIR est recommandé en deuxième intention de traitement en cas de contre-indication au PAXLOVID® (notamment liée aux interactions médicamenteuses) chez les patients sévèrement immunodéprimés ou présentant une pathologie à très haut risque de forme grave, quel que soit leur âge et leur statut vaccinal, les patients, et chez les patients au-delà de 65 ans présentant des facteurs de risques de développer des formes graves, en particulier lorsque ces personnes ne sont pas ou pas complètement vaccinées.

Le stock de REMDESIVIR, acquis par l'Etat dans le cadre de la pandémie du COVID-19, qui devait périmer en avril et août 2023 voit ainsi sa date de péremption prorogée de 1 an. Ce stock, qui a été mobilisé pour satisfaire les besoins des établissements de santé, est désormais écoulé au niveau national mais certaines Pharmacies à usage intérieur (PUI) disposent encore de flacons (source e-dispostock au 17/08/2023, environ 6000 flacons).

Au regard de la prolongation de la date de péremption d'un an du stock encore présent dans les PUI, des nouvelles évaluations réalisées par la HAS début 2023 et de la décision prise par le laboratoire Giléad de ne pas commercialiser en France le REMDESIVIR, aucune action ne sera entreprise par l'État auprès du laboratoire pour l'acquisition de nouvelles doses.

Nous n'assurerons plus l'approvisionnement des établissements de santé en REMDESIVIR. Dans le cadre de nouvelles demandes, nous vous remercions d'opérer des dépannages en infra-régional ou inter-régional. Lorsque que cette solution

¹ [Réponse rapide dans le cadre de la COVID-19 Traitement de la Covid-19 \(has-sante.fr\)](https://has-sante.fr/)

sera épuisée, les établissements de santé pourront le cas échéant se rapprocher du laboratoire Giléad pour acquérir de nouveaux flacons.

En vous remerciant vivement pour votre implication et votre mobilisation.

Dr. Grégory EMERY
Directeur Général adjoint de la Santé

Signé

Marie DAUDE
Directrice Générale De l'Offre de
Soins

Signé