



Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de la santé  
Sous-direction de la politique des  
pratiques et produits de santé  
Bureau du médicament

Personne chargée du dossier : Michel PORTENART

tél. : 01 40 56 50 22

fax : 01 40 56 47 92

mél. : [michel.portenart@sante.gouv.fr](mailto:michel.portenart@sante.gouv.fr)

Le Directeur général de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des  
agences régionales de santé  
(pour exécution et transmission aux établissements  
de santé)

INSTRUCTION DGS/PP2/2012 du 10 août 2012 relative à la législation applicable aux préparations magistrales pour injection intravitréenne de la spécialité pharmaceutique AVASTIN® dans les situations où aucun médicament n'a d'AMM.

Date d'application : immédiate

**Résumé :** La présente instruction a pour objet de préciser et de compléter l'instruction DGS/PP2/2012/278 du 11 juillet 2012 1 relative à la législation applicable aux préparations magistrales et notamment aux préparations de seringues pour injection intravitréenne de la spécialité pharmaceutique AVASTIN®

**Mots-clés :** Etablissements de santé – Préparation magistrale – Préparation hospitalière – AVASTIN® - injection intravitréenne

**Textes de référence :** Article L.5121-1 du code de la santé publique

**Textes abrogés :** Néant

**Textes modifiés :** Néant

**Annexes :** Néant

**Diffusion :** les ARS

L'instruction DGS/PP2/2012/278 du 11 juillet 2012 relative à la législation applicable aux préparations magistrales et notamment aux préparations de seringues pour injection intravitréenne de la spécialité pharmaceutique AVASTIN® a indiqué que la préparation de seringues par répartition aseptique d'une solution d'AVASTIN®, pour injection intravitréenne, est interdite dans des indications (forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), dans l'oedème maculaire diabétique (OMD), et dans l'oedème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR)) où il existe une spécialité adaptée (LUCENTIS®), spécifiquement formulée et présentée pour les injections intravitréennes, et possédant une AMM

L'objet de la présente instruction est d'apporter un complément d'informations pour ce qui concerne les autres indications oculaires pour lesquelles LUCENTIS® ni aucun autre médicament n'a d'AMM.

## **RAPPEL LEGISLATIF**

La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament a introduit dans le code de la santé publique un article L. 5121-12-1 qui prévoit notamment que :

*« I- Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, sous réserve :*

*1° Que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, cette recommandation ne pouvant excéder trois ans ;*

*2° Ou que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.*

*II. – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont mises à disposition des prescripteurs.*

*III. – Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : "Prescription hors autorisation de mise sur le marché".*

*Il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite.*

*Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient. »*

J'ai saisi l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) afin qu'elle élabore une recommandation temporaire d'utilisation (RTU), en application du I de l'article L. 5121-12-1 précité, pour ce qui concerne les autres indications oculaires pour lesquelles LUCENTIS® ni aucun autre médicament n'ont l'AMM.

Dans l'attente de cette RTU, la prescription d'AVASTIN® est possible dans le respect des conditions du 2° du I et du III de l'article L. 5121-12-1 précité.

## MESURE A PRENDRE

Vous voudrez bien assurer la diffusion de ces dispositions et de cette instruction aux directeurs des établissements de santé publics et privés de votre région, en leur demandant d'informer les médecins et les pharmaciens chargés de la gérance des pharmacies à usage intérieur.

Je vous remercie de me tenir informé de toute difficulté rencontrée dans la mise en œuvre de cette instruction.

Le Directeur Général de la Santé



Dr Jean-Yves Grall