

**Docteur Michel LANTÉRI-MINET
Président de la Société Française
d'Etude et de Traitement de la Douleur
(SFETD)**

CHU - Hôpital de Cimiez - Pavillon
Mossa
Département Douleur-Médecine Palliative
4, avenue Reine Victoria - BP 1179
06003 NICE cedex 1

Levallois-Perret, le 9 novembre 2012

Monsieur le Président,

Nous vous remercions pour votre message du 26 septembre dernier nous alertant d'un risque de mise en place de notre spécialité pharmaceutique Qutenza® « en dehors des structures de prise en charge de la douleur chronique ».

En effet, Astellas Pharma France est très soucieux du respect du bon usage de ses spécialités, de l'information dispensée aux professionnels de santé, de la formation de ses délégués médicaux pour un strict respect de l'autorisation de mise sur le marché, de l'avis de la commission de la transparence, des référentiels en vigueur et de la place de ses spécialités dans la stratégie thérapeutique.

Nous souhaitons tout d'abord rappeler le « statut prescription et délivrance » de Qutenza® :

Notre Autorisation de Mise sur le Marché qui est identique dans toute l'Union Européenne (procédure dite centralisée), mentionne que Qutenza® est un médicament soumis à prescription médicale (liste I).

L'ANSM a exigé un statut de prescription restreinte « médicament réservé à l'usage hospitalier », conformément à l'Article R 5121-77 du Code de la Santé Publique qui liste 5 catégories de prescription restreinte :

- 1- Médicament réservé à l'usage hospitalier
- 2- Médicament à prescription hospitalière
- 3- Médicament à prescription initiale hospitalière
- 4- Médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes
- 5- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Le classement dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier a les effets suivants sur la prescription et l'administration (Article R 5121-83 du Code de la Santé Publique) :

- 1- La prescription du médicament est réservée à un médecin hospitalier, exerçant dans un établissement de santé public ou privé
- 2- L'administration du médicament ne peut être effectuée qu'au cours d'une hospitalisation (l'application ne peut pas être réalisée dans le cadre d'une consultation externe).

Ainsi en termes de prescription : tous les médecins exerçant dans un établissement de santé public ou privé ont la possibilité de prescrire Qutenza®, il n'y a pas de restriction relative à une spécialité médicale. Le patient doit être hospitalisé au sein d'un établissement de santé.

La Commission de la Transparence a, dans son avis du 15 décembre 2010 modifié le 17 octobre 2011, souhaité encadrer l'utilisation de Qutenza[®] en spécifiant que cette spécialité doit être réservée aux patients en échec (...) et dans des structures spécialisées de prise en charge de la douleur compte-tenu de la procédure encadrant son mode d'application. La Commission de la Transparence lie directement l'encadrement de l'administration de Qutenza[®] par les structures spécialisées de prise en charge de la douleur aux difficultés d'administration de Qutenza[®] mais ne limite pas la prescription en tant que telle.

En outre, Qutenza[®] fait l'objet d'un plan de minimisation des risques validé par l'ANSM et publié sur son site. Les mesures de minimisation des risques imposées par ce plan de gestion des risques conditionnent l'application du patch à une formation préalable des professionnels de santé concernés aux mesures générales pour la manipulation et l'élimination de Qutenza[®], aux instructions relatives à son administration, aux mesures de précautions et à la surveillance du patient.

Ainsi, Astellas Pharma s'assure que seules les structures spécialisées de prise en charge de la douleur qui participent à la formation sur Qutenza[®] peuvent commander le produit.

Ainsi en termes d'administration, l'application du patch de Qutenza[®] ne peut être réalisée, pour les patients hospitalisés, que dans une structure spécialisée de prise en charge de la douleur et/ou sous la supervision d'une équipe rattachée à une structure spécialisée de prise en charge de la douleur (en particulier pour les consultations douleur qui ne disposent pas de lits d'Hospitalisation De Jour) ayant reçu la formation requise.

En résumé, l'AMM qui définit les conditions de prescription et de délivrance des médicaments, le plan de gestion des risques et l'avis de la Commission de la Transparence conduisent à devoir considérer, en pratique, pour Qutenza[®], que :

- Tous les médecins exerçant dans un établissement de santé public ou privé ont la possibilité de prescrire ce médicament.
- La dispensation de Qutenza[®] se fait nécessairement par la Pharmacie à Usage Intérieur de l'hôpital dans lequel le patient est hospitalisé pour l'administration du médicament.
- L'application de Qutenza[®] doit être réalisée dans une structure spécialisée de prise en charge de la douleur et/ou sous la supervision d'une équipe rattachée à une structure spécialisée de prise en charge de la douleur (en particulier pour les consultations douleur qui ne disposent pas de lits d'Hospitalisation De Jour ayant reçu la formation requise).

En conclusion, Astellas Pharma veillant à l'application des différents textes précisant les conditions de prescription et de délivrance, ainsi que les conditions d'administration de Qutenza[®] considère respecter le bon usage de cette spécialité dans l'intérêt du patient. Nous restons à votre entière disposition pour en discuter et envisager, avec vous, une évolution de ce statut dans le futur, en fonction de l'expérience et des avis des autorités compétentes, le cas échéant.

Je vous prie de recevoir, Monsieur le Président, l'expression de ma très haute considération.



Valérie LACAMOIRE
Directeur des Affaires Règlementaires
Pharmacien Responsable Intérimaire