

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :

18/12/97

Origine :

ENSM

DGR

MMES et MM les Directeurs

- des Caisses Régionales d'Assurance Maladie

- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie

- des Caisses Générales de Sécurité Sociale

(Pour attribution)

MME et MM les Médecins Conseils Régionaux

M.le Médecin Chef de Service de la Réunion

MME et MM les Médecins Conseils Chefs de Service
des Echelons Locaux.

(Pour attribution)

Réf. :

ENSM n° 56/97 - DGR n° 98/97

Plan de classement :

25201						
-------	--	--	--	--	--	--

Objet :

HORMONE DE CROISSANCE BIOSYNTHETIQUE.

MODIFICATION DES FICHES D'INFORMATION THERAPEUTIQUE.

(Arrêté du 06.11.97 - J.O du 19.11.97)

Pièces jointes :

0	1
---	---

Liens :

Com.circ	DGR	59/97	ENSM	25/97
----------	-----	-------	------	-------

Date d'effet :

Date de Réponse :

Dossier suivi par :

ENSM : Dr Didier LAPORTE - Michelle RICATTE - DGR/DMA Claire MARTRAY

Téléphone :

01.42.79.32.94

01.42.79.34.58

01.42.79.42.24

@

**Echelon National du Service Médical
Direction de la Gestion du Risque**

18/12/97

Origine :
ENSM
DGR

MMES et MM les Directeurs
- des Caisses Régionales d'Assurance Maladie
- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale
(Pour attribution)

MME et MM les Médecins Conseils Régionaux
M.le Médecin Chef de Service de la Réunion
MME et MM les Médecins Conseils Chefs de Service
des Echelons Locaux.
(Pour attribution)

N/Réf. : ENSM n° 56/97 - DGR n° 98/97

Objet : Hormones de croissance biosynthétique
Modifications des fiches d'information thérapeutique
(Arrêté du 06.11.97 - J.O du 19.11.97)

L'*arrêté du 6 novembre 1997* (J.O. du 19.11.97) joint en annexe a modifié quelques éléments des fiches d'information thérapeutique relatives aux hormones de croissance biosynthétiques, commercialisées en officine sous les noms de :

GENOTONORM, MAXOMAT, ZOMACTON, NORDITROPINE, SAIZEN et UMATROPE.

Deux précisions sont communes à ces six médicaments :

Le premier paragraphe de l'annexe II des arrêtés du 31.01.97 et du 05.02.97 constitue l'**avis du Haut Comité Médical de la Sécurité Sociale** conformément à l'*article R.163-2, 2ème alinéa du code de la sécurité sociale*

Les indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement découlent des avis de la commission de la transparence des 22 janvier 1997 et **18 juin 1997**.

Les restrictions à la prescription apportées par l'A.M.M. sont modifiées pour les médicaments GENOTONORM, MAXOMAT et ZOMACTON, formulées de la façon suivante :

“ l'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence du médicament classe GENOTONORM (MAXOMAT, ZOMACTON) dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques **exerçant dans les services spécialisés en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques** ” ; le renouvellement de la prescription initiale dans les périodes intermédiaires est possible par tout médecin ”.

Ces modifications correspondent à une harmonisation des règles de prescription dans la gamme des six médicaments, en effet le nouveau libellé est identique à celui de NORDITROPINE, SAIZEN et UMATROPE (*arrêté du 05.02.97*).

Les autres modifications concernent des précisions d'ordre médical sur l'évaluation de l'intérêt thérapeutique et la stratégie thérapeutique pour GENOTONORM et NORDITROPINE.

Les règles de prise en charge des hormones de croissance décrites au chapitre II de la circulaire DGR n° 59/97 - ENSM n° 25/97 restent inchangées puisque l'*arrêté 6 novembre 1997* ne modifie pas le libellé des indications thérapeutiques ouvrant droit à remboursement.

**Le Médecin Conseil National
Adjoint**

Dr Alain ROUSSEAU

**Le Directeur
de la Gestion du Risque**

Jean-Paul PHELIPPEAU

Arrêté du 6 novembre 1997 modifiant les fiches d'information thérapeutique annexées aux arrêtés des 24 janvier 1997 et 5 février 1997 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux et établis en application de l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale* paru au JO du 19/11/97 p 16737

NOR : MESS9723497A

Le ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment les articles L.162-17, R.114- 9 et R.163-2 ;

Vu le code de la santé publique, et notamment le titre II du livre V relatif aux dispositions particulières aux divers modes d'exercice de la pharmacie ;

Vu l'arrêté du 8 décembre 1994 pris pour l'application de l'article R.162-2 du code de la sécurité sociale* et relatif aux spécialités remboursables ;

Vu les arrêtés des 24 janvier 1997 et 5 février 1997 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux ;

Après avis de la Commission de la transparence ;

Après avis du Haut Comité médical de la sécurité sociale,

Arrête :

Art.1er.- I.- Avant le premier paragraphe des fiches d'information thérapeutique figurant à l'annexe II des arrêtés du 24 janvier 1997 concernant les spécialités pharmaceutiques Génotonorm, Maxomat, Zomacton et du 5 février 1997 concernant les spécialités pharmaceutiques Norditropine, Saizen et Umatrope, est rajoutée la phrase :

"Avis du Haut Comité médical de la sécurité sociale (*art.R.163-2, 2e alinéa, du code de la sécurité sociale*)".

II.- Le deuxième alinéa de la fiche d'information thérapeutique figurant à l'annexe II de l'*arrêté du 24 janvier 1997* concernant la spécialité pharmaceutique Génotonorm est remplacé par l'alinéa suivant :

"L'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence du médicament classe Génotonorm dans la catégorie des médicaments à "prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques exerçant dans les services spécialisés en pédiatrie et/ ou en endocrinologie et maladies métaboliques" ; le renouvellement de la prescription initiale dans les périodes intermédiaires est possible par tout médecin."

III.- Le deuxième alinéa de la fiche d'information thérapeutique figurant à l'annexe II de l'*arrêté du 24 janvier 1997* concernant la spécialité pharmaceutique Maxomat est remplacé par l'alinéa suivant :

"L'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence du médicament classe Maxomat dans la catégorie des médicaments à "prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques exerçant dans les services spécialisés en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques" ; le renouvellement de la prescription initiale dans les périodes intermédiaires est possible par tout médecin."

IV.- Le deuxième alinéa de la fiche d'information thérapeutique figurant à l'annexe II de l'*arrêté du 24 janvier 1997* concernant la spécialité pharmaceutique Zomacton est remplacé par l'alinéa suivant :

"L'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence du médicament classe Zomacton dans la catégorie des médicaments à "prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques exerçant dans les services spécialisés en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies

métaboliques" ; le renouvellement de la prescription initiale dans les périodes intermédiaires est possible par tout médecin."

Art.2.- Au chapitre Indications thérapeutiques prises en charge, des fiches d'information thérapeutique figurant à l'annexe II des arrêtés du 24 janvier 1997 concernant les spécialités pharmaceutiques Génotonorm, Maxomat, Zomacton et du 5 février 1997 concernant les spécialités pharmaceutiques Norditropine, Saizen et Umatrope, les mots : "et 22 janvier 1997" sont remplacés par les mots : "22 janvier 1997 et 18 juin 1997".

Art.3.- Les fiches d'information thérapeutique figurant à l'annexe II des arrêtés du 24 janvier 1997 concernant la spécialité pharmaceutique Génotonorm et du 5 février 1997 concernant la spécialité pharmaceutique Norditropine sont modifiées comme suit :

I.- Au chapitre Evaluation de l'intérêt thérapeutique, section III dénommée Retard de croissance chez l'enfant insuffisant rénal chronique (IRC) prépubère, dans la fiche d'information thérapeutique de la spécialité Norditropine et Retard de croissance lié à une insuffisance rénale chronique chez l'enfant prépubère, dans la fiche d'information thérapeutique de la spécialité Génotonorm, paragraphe Efficacité dans les essais cliniques et données comparatives, remplacer le mot : "créatinémie" par le mot : "créatininémie".

II.- Au chapitre Evaluation de l'intérêt thérapeutique, section III dénommée Retard de croissance chez l'enfant insuffisant rénal chronique (IRC) prépubère, dans la fiche d'information thérapeutique de la spécialité Norditropine et Retard de croissance lié à une insuffisance rénale chronique chez l'enfant prépubère, dans la fiche d'information thérapeutique de la spécialité Génotonorm, paragraphe Intérêt clinique, remplacer la phrase :

"Elle se définit par une fonction glomérulaire diminuée d'au moins 50%" par la phrase :

"Elle se définit par une fonction rénale diminuée d'au moins 50% par rapport à la normale".

III.- Au chapitre Stratégie thérapeutique, sous-chapitre Mise sous traitement, section III dénommée Retard de croissance lié à une insuffisance rénale chronique, dans la fiche d'information thérapeutique de la spécialité Norditropine et Retard de croissance lié à une insuffisance rénale chronique chez l'enfant prépubère, dans la fiche d'information thérapeutique de la spécialité Génotonorm, remplacer la phrase :

"La fonction glomérulaire déterminée par la mesure de la clairance à la créatinine estimée par la méthode de Schwartz, doit être diminuée d'au moins 50%" par la phrase :

"La fonction rénale, déterminée par la mesure de la clairance de la créatinine estimée par la méthode de Schwartz, doit être diminuée d'au moins 50% par rapport à la normale."

IV.- Au chapitre Stratégie thérapeutique, sous-chapitre Suivi du traitement, section III dénommée Retard de croissance lié à une insuffisance rénale chronique, dans la fiche d'information thérapeutique de la spécialité Norditropine et Retard de croissance lié à une insuffisance rénale chronique chez l'enfant prépubère, dans la fiche d'information thérapeutique de la spécialité Génotonorm, remplacer la phrase :

"La fonction rénale doit être surveillée pour dépister une dégradation excessive ou une augmentation de la filtration glomérulaire" par la phrase :

"La fonction rénale doit être surveillée pour dépister une dégradation excessive ou une hyperfiltration glomérulaire".

Art.4.- Le directeur de la sécurité sociale et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 6 novembre 1997