

Date :
01/12/1999

Origine :
DDRI
ENSM

Réf. :
DDRI n° 68/1999
ENSM n 39/1999
 n /
 n /

MMES et MM les Directeurs

- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- des Caisses Régionales d'Assurance Maladie

MMES et MM

- Les Médecins Conseils Régionaux
- Le Médecin Chef de la REUNION
- Les Médecins Conseils Chefs de Service des Echelons Locaux

(Pour Attribution)

Plan de classement :

31

Titre :

La fiche d'Information Thérapeutique (FIT) du MODIODAL à été modifiée (arrêté du 25/10/1999 - JO du 7/11/1999).

Résumé :

La fiche d'information thérapeutique (FIT) du MODIODAL à été modifiée (arrêté du 25/10/99 - JO du 7/11/99).

Pièces jointes :

Liens :

Com.circ	DGR	14/1996
Com.circ	ENSM	3/1996

Date d'effet :

Dossier suivi par :

Téléphone :

Date de Réponse :

DDRI / Claire MARTRAY - ENSM / Dr Michelle RICATTE - Dr Didier LAPORTE

01/42/79/42/24

01/42/79/34/58

01/42/73/32/94

**Direction Déléguée aux Risques
Echelon National du Service Médical**

01/12/1999

Origine :
DDRI
ENSM

MMES et MM les Directeurs

- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- des Caisses Régionales d'Assurance Maladie

MMES et MM

- les Médecins Conseils Régionaux
- les Médecins Conseils Chefs de Services des Echelons Locaux
- M le Médecin Chef de la REUNION

(Pour Attribution)

N/Réf. : DDRI n° 68/1999 – ENSM 39/1999

Objet : La fiche d'Information thérapeutique (FIT) du MODIODAL à été Modifiée (arrêté du 25/10/1999 – JO du 07/11/1999).

Le MODIODAL, médicament d'exception et de prescription initiale hospitalière, disponible en pharmacie de ville depuis le 16 novembre 1995 (Arrêté du 06.11.95 – JO du 16.11.95) a été réexaminé à l'AFSSAPS par les commissions d'AMM et de la transparence. Quelques modifications sont intervenues au niveau des indications thérapeutiques. Elles sont consignées dans la FIT publiée au journal officiel du 7 novembre 1999.

Les modalités administratives de prises en charge décrites dans la circulaire DGR n° 14/96, ENSM n° 3/96 du 23 février 1996 sont inchangées (prescription initiale hospitalière) sur une ordonnance de médicament d'exception.

En revanche, les indications thérapeutiques de 1996 sont complétées et libellées comme suit :

« Narcolepsie avec ou sans cataplexie. Hypersomnies idiopathiques. Dans les formes typiques de narcolepsie avec cataplexie, le diagnostic est clinique.

Dans les formes atypiques de narcolepsie et dans les hypersomnies idiopathiques, le diagnostic clinique doit être confirmé par :

- un enregistrement polygraphique du sommeil (EPS) au minimum de nuit ou sur 24 heures (à l'hôpital ou en ambulatoire avec le système Holter) ;
- un test itératif de latence d'endormissement (TILE), réalisés par un centre d'exploration du sommeil. »

Le diagnostic des formes typiques de narcolepsie avec cataplexie peut donc être désormais établi sur la clinique sans recours à l'EPS et au TILE.

Les autres données cliniques de l'AMM sont inchangées.

Le rôle du service médical reste identique.

Les affections concernées sont des maladies de longue durée au sens de l'article L. 324-1 du code de la sécurité sociale, c'est-à-dire nécessitant des soins continus de plus de six mois et relevant à ce titre de la procédure d'examen conjoint entre médecin traitant et médecin conseil.

Il est à signaler que l'ENSM va mettre à la disposition des ELSM un PSN qui fournira les modèles de requêtes informatiques pour contrôler les prescriptions de médicaments d'exception (PSN 630).

Le Directeur Délégué aux Risques	Le Médecin Conseil National Adjoint
Denis PIVETEAU	Dr Alain ROUSSEAU

Circulaire DGR n° 14/96 du 23/02/96