A la demande de Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé, la Direction Générale de la Santé a complété ce jour son instruction du 11 juillet 2012 relative à la **législati on**
applicable aux préparations magistrales et notamment aux préparations de seringues pour **injection**
intravitréenne
de la spécialité pharmaceutique
AVASTIN
®.

Elle rappelle que si, en application de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique tel qu'il résulte de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament, l'utilisation d'un médicament pour soigner une pathologie sans que celui-ci dispose de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) correspondante est interdite lorsqu'un autre médicament bénéficie lui-même d'une AMM pour cette indication, il n'en est pas de même lorsqu'aucun médicament n'a d'AMM pour les indications considérées.

En conséquence, un prescripteur peut, dans les pathologies ophtalmologiques pour lesquelles le LUCENTIS ne dispose pas d'AMM et en l'absence d'autre alternative thérapeutique, utiliser l'AVASTIN dans le respect des dispositions précisées par la Loi. La ministre des Affaires sociales et de la Santé a demandé que l’Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) soit saisie afin qu’elle évalue les données actuelles de la science dans le cadre de futures recommandations temporaires d’utilisation (RTU) pour ces situations cliniques.

Par ailleurs, le ministère a engagé des discussions avec le laboratoire pharmaceutique Novartis. Celles-ci se sont concrétisées par une première rencontre avec son Président Directeur Général, M. Patrice ZAGAME, le lundi 6 août 2012. De nouveaux échanges auront lieu prochainement.