

Procédure de prescription de médicament compassionnel hors AMM dans l'indication COVID-19

Dans le cadre de l'infection COVID-19, et dans l'attente des résultats des essais thérapeutiques en cours ou à venir, certains cliniciens peuvent vouloir prescrire à titre compassionnel certains médicaments pour traiter cette infection. Comme pour toute prescription hors AMM, cela ne peut se concevoir que si le prescripteur le juge indispensable au regard des données acquises de la science pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient. Les essais cliniques en cours ou à venir et la disponibilité du traitement à la Pharmacie de l'hôpital sont aussi à prendre en compte. De plus, l'APHP demande à ce que toute prescription compassionnelle de médicaments pour lutter contre l'infection soit faite après validation collective. Dans ce cadre, **toute prescription compassionnelle devra être validée par un « comité traitements à visée compassionnelle »** mis en place à cet effet sur le groupe Pitié-Salpêtrière comprenant des spécialistes d'infectiologie, médecine interne, pneumologie, pharmacologie et pharmacie.

Dans tous les cas, le patient ou la personne de confiance doivent être informés du caractère hors AMM de la prescription, et du rapport bénéfice/risque attendu. Cette information doit être tracée dans le dossier médical.

Pour l'Hôpital Pitié-Salpêtrière, toute prescription compassionnelle dans ce contexte doit suivre la procédure suivante :

- **Patient COVID + confirmé ;**
- **Décision collégiale** au sein de l'équipe médicale en charge du patient, tracée dans le dossier médical ;
- **Rationnel médico-scientifique** à justifier en s'appuyant sur des références bibliographiques et le tableau clinique du patient (sévérité, comorbidités, contexte). Ces éléments doivent être expliqués au patient ou à la personne de confiance et tracés dans le dossier médical ;
- Le patient ne doit **pas être incluable dans un essai thérapeutique** ;
- Le **caractère hors AMM** et les **bénéfices et risques attendus** doivent être expliqués au patient ou à la personne de confiance et leur consentement doivent être tracés dans le dossier médical ;
- Une **fiche de demande de prescription compassionnelle** spécifique doit être remplie par le médecin en charge du patient et obtenir l'avis favorable du comité **avant toute prescription**. La fiche est à envoyer par email à l'adresse suivante : psl-compassionnel@aphp.fr. Le comité donnera un avis en retour de courriel dans les 12 heures ou le lendemain si demande après 18h, y compris WE et jours fériés.
- L'ordonnance sera ensuite envoyée à la **PUI accompagnée de la fiche avec l'avis du comité** pour délivrance du médicament ;
- Un **suivi sur le devenir du patient** (guéri, passage en réanimation, décédé) sera demandé à J7 et J14.

Cette procédure s'entend **hors hydroxychloroquine** qui fait l'objet d'une procédure spécifique déjà diffusée sur l'hôpital.

Pièce jointe : Fiche de demande de prescription à adresser au comité

Composition du comité : Patrick Tilleul, Yves Allenbach, Julien Mayaux, Véronique Leblond, Eric Caumes, Joe-Elie Salem, Helga Junot, Jean-Christophe Corvol

30 03 2020