



Département Bon usage du Médicament

Votre lettre du:
Votre référence:

Notre référence: DGM/AD/
Date: 20 juin 2005

Annexe(s):

Téléphone Accueil: 02/227-55-00
Fax : 02/227-55-55

Circulaire n° 459

A l'attention des
pharmaciens hospitaliers

Objet: Thalidomide – Application de l'arrêté royal du 13 février 05 portant interdiction de l'importation, de la cession et de la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide.

Madame, Monsieur le Pharmacien,

Le 1^{er} juillet 2005 entrera en vigueur l'arrêté royal du 13 février 2005 portant interdiction de l'importation, de la cession et de la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide (Moniteur belge du 11 mars 2005).

Cet arrêté abroge et remplace l'arrêté royal du 5 mars 1990 portant interdiction de l'importation, de la cession et de la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide ainsi que l'arrêté ministériel du 12 mars 1990 relatif à l'importation, à la cession et à la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide.

L'article 2 de l'arrêté du 13 février 2005 précité prévoit que l'importation, la cession et la délivrance de la thalidomide sont autorisées uniquement dans le cadre de la mise en application d'un programme de gestion des risques. Ce programme doit avoir reçu un visa du Ministre.

A l'heure actuelle, un visa a été accordé à la firme Pharmion établie au Royaume-Uni pour son programme intitulé Programme Pharmion de Gestion des Risques (PRMP).

Cette circulaire vous informe des modifications essentielles qui interviendront au niveau de l'acquisition par le pharmacien et la délivrance au patient de la thalidomide à partir du 1^{er} juillet 2005.

1. Enregistrement de la pharmacie

Pour pouvoir délivrer de la thalidomide, une pharmacie devra être préalablement enregistrée auprès du responsable du programme PRMP, à savoir la firme Pharmion. Pour obtenir les documents nécessaires à cet enregistrement, vous êtes invité à appeler dès maintenant le numéro gratuit 0800/496.84.

Au terme de l'enregistrement, l'officine recevra un numéro d'identification unique que vous rappellerez lors de chaque contact ultérieur avec Pharmion.

Vous recevrez également une brochure destinée aux médecins et pharmaciens, vous informant des risques liés à l'utilisation de la thalidomide et des mesures de précautions que



doivent prendre les patients sous thalidomide. Cette brochure décrit aussi la procédure à suivre pour prescrire et délivrer le médicament.

2. Délivrance de la thalidomide

Lorsque vous serez en possession d'une prescription de thalidomide, cette dernière devra impérativement mentionner un numéro d'autorisation apposé par le médecin prescripteur. Pour votre information, sachez que ce numéro lui aura été communiqué par Pharmion comme prévu dans la procédure de prescription du médicament.

Vous contacterez directement Pharmion par téléphone et via un répondeur vocal interactif, vous introduirez le numéro d'autorisation repris sur la prescription. Le système vérifiera si les conditions énoncées dans le programme PRMP ont bien été respectées par les différentes parties impliquées (prescripteur, patient, pharmacien).

Dans l'affirmative, le système vous transmettra un numéro de confirmation vous autorisant à délivrer la quantité de thalidomide prescrite. Vous reproduirez le numéro de confirmation sur la prescription prouvant que vous avez été autorisé à procéder à la délivrance.

3. Détenir un stock de thalidomide

Toute officine enregistrée dans le programme PRMP peut recevoir des gélules de thalidomide par le distributeur de Pharmion au fur et à mesure des délivrances.

Si vous le souhaitez, votre officine peut aussi disposer d'un stock de thalidomide. La quantité de gélules de thalidomide constituant ce stock est à déterminer en concertation avec la firme Pharmion. Il sera notamment tenu compte du nombre approximatif de patients approvisionnés par votre pharmacie et enregistrés dans le programme. Veuillez pour cela prendre contact avec la firme au 0800/496.84.

4. Autres remarques

- Toute officine ouverte au public est autorisée à délivrer de la thalidomide.
- Les officines hospitalières sont autorisées à délivrer de la thalidomide aux patients ambulatoires.
- La durée de validité de chaque prescription de thalidomide est limitée à 7 jours à dater de sa rédaction (il s'agit de la date à laquelle le médecin prescripteur a obtenu le numéro d'autorisation à apposer sur l'ordonnance).
- La quantité de thalidomide qui peut être prescrite et délivrée en une fois est limitée. Elle ne peut excéder la quantité nécessaire à 28 jours de traitement. Ce dernier peut ensuite être renouvelé par période de 28 jours maximum. Lors de chaque renouvellement de traitement, le médecin rédigera une prescription conformément à la procédure de renouvellement décrite dans le programme PRMP. En ce qui concerne le pharmacien, la procédure de délivrance d'un renouvellement de traitement est identique à celle d'une première demande de traitement par la thalidomide.
- Tout patient actuellement en traitement par la thalidomide devra impérativement être enregistré dans le programme PRMP par son médecin.



Direction générale Médicaments

- Il n'est plus prévu d'obtenir l'accord de la direction générale Médicaments préalablement à chaque délivrance de thalidomide. La direction générale Médicaments reste toutefois l'organe de contrôle de la bonne application du programme et du respect des dispositions légales.
- Les formulaires actuels de demande de thalidomide et de demande de thalidomide en vue de prolonger un traitement ne seront plus utilisés à partir du 1^{er} juillet 2005.

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez prendre contact avec Alain DENIS au 02/227.55.68 ou par courriel : info.dgm@health.fgov.be

Vous souhaitant bonne réception de ces informations, veuillez recevoir, Madame, Monsieur le Pharmacien, l'expression de mes sentiments distingués.

Le directeur général

Johan Van Calster