

ANSM
Direction Médicale
Mme Sainte Marie
Mme Cachet.

Coordonnées :
M. Jan-Marc CHARREL
Président

Paris, le 22 décembre 2022

Objet : Belatacept situation d'urgence

Madame,

Nous avons pris connaissance du projet de communication concernant cette spécialité.

Nous tenons à souligner plusieurs points de désaccord que nous avons exprimés lors de la dernière réunion :

- Les patients sont maintenant considérés comme experts de leur maladie et à ce titre, il n'y a aucune raison qui empêche leur participation au comité d'experts. C'est d'ailleurs ce qui est prévu par les procédures de gestion de pénurie des médicaments.
- Nous ne comprenons pas l'argument de secret médical qui nous a été opposé ; ce d'autant que le laboratoire a accès à ces dossiers sans qu'il y ait, à notre connaissance, d'obligation vis-à-vis d'eux de secret médical partagé.
- Enfin, nous ne sommes pas d'accord avec la formulation suivante : « des représentants des sociétés savantes concernées assureront un soutien médical au laboratoire BMS pour valider les situations prioritaires d'initiation de traitement ».

Il nous semble que ce sont les praticiens traitants qui doivent en dernier recours décider et non le laboratoire.

Par ailleurs, cette situation dure maintenant depuis 5 ans et il est tout à fait choquant qu'aucune sanction réglementaire n'ait été prise à l'égard de ce laboratoire qui n'a manifestement pas pris les mesures nécessaires dès le début de la gestion de la pénurie.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à cette contribution, bien cordialement.

