FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA DÉCEMBRE 2019

Actualités

"Programmes d'usage compassionnel" (compassionate use programs) et "programmes médicaux d'urgence" (medical need programs) en Belgique: où s'informer?

Dans les Folia de septembre 2018, dans le cadre de l'article "Accès plus rapide aux médicaments innovants: oui, mais ... ", il était question de ces programmes.

- ***"Programmes d'usage compassionnel" (compassionate use programs).*** Un tel programme peut être mis en place pour des médicaments non autorisés chez des patients présentant une maladie chronique ou gravement invalidante, ou une maladie considérée comme mettant la vie en danger et ne pouvant pas être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament autorisé dans cette indication.
- ***"Programmes médicaux d'urgence" (medical need programs).*** Concerne l'usage de médicaments ayant déjà une autorisation mais pas pour l'indication visée. Ici aussi, il doit s'agir d'une maladie ayant un impact sévère ou mettant la vie en danger, et qui ne peut pas être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament autorisé dans cette indication.

De tels programmes, y compris l'information au patient lui permettant de donner son accord en toute connaissance de cause (*informed consent*), sont approuvés par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et par un Comité d'Ethique Médicale. Ils sont financés par la firme responsable du médicament en question.
Pour connaître les programmes existants, consultez le site Web de l'AFMPS. Nous annoncerons désormais dans notre rubrique mensuelle des "Informations récentes" les programmes venant d'être approuvés (avec un lien vers le site de l'AFMPS), ainsi que la fin d'un programme.
Un médecin souhaitant inclure l'un de ses patients dans un tel programme doit s'adresser à la firme responsable.

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.