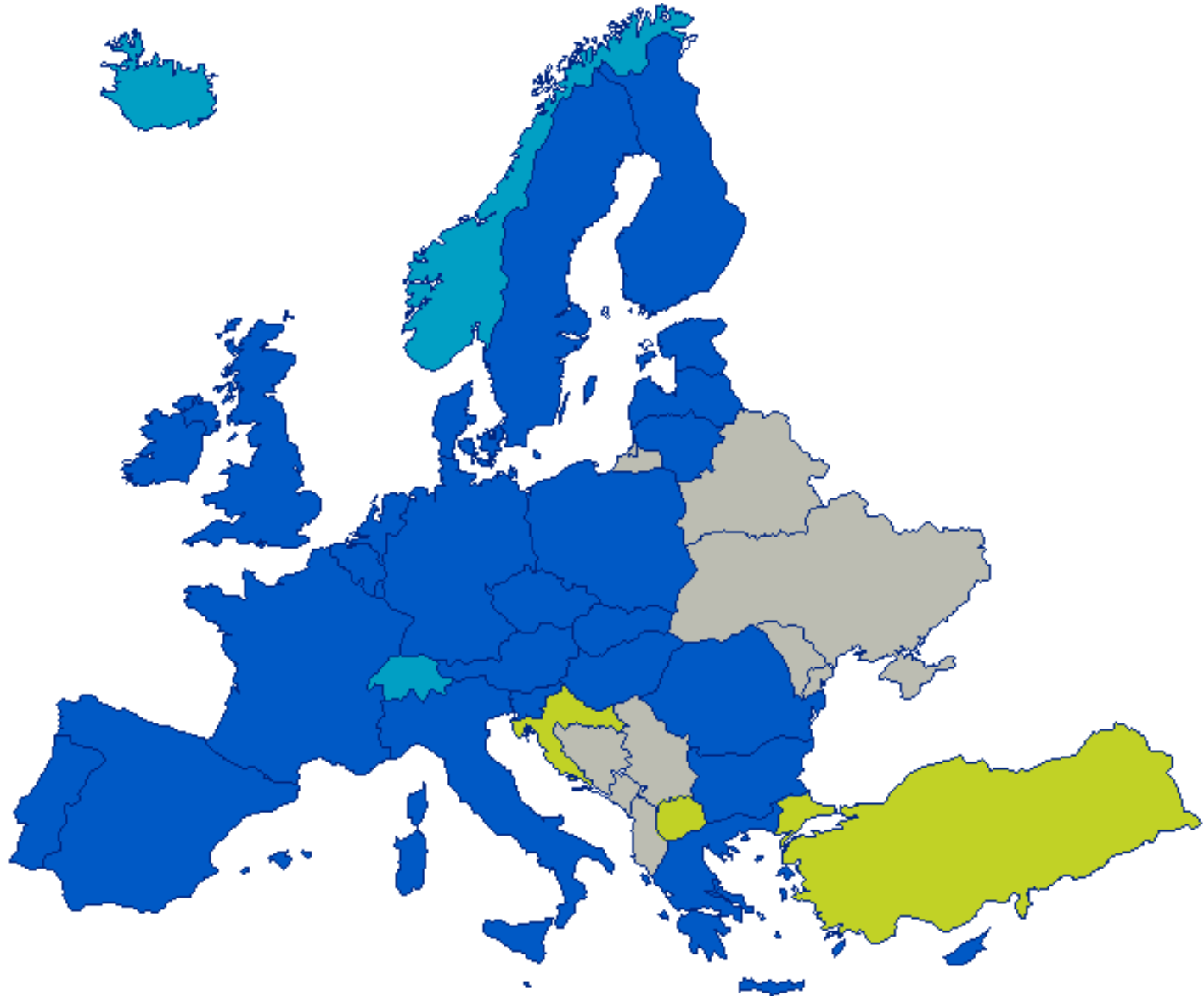


Importation de Médicaments non-disponibles

Description et évaluation du système suisse

Dr P. Voirol
Service de Pharmacie
CHU Vaudois - Lausanne

Particularismes Helvétiques



Particularismes Helvétiques



Jusqu'à fin 2001:

26 lois sanitaires différentes

Autorisation d'importation par le pharmacien cantonal

Depuis 2002:

Création de Swissmedic (Institut Suisse des Produits Thérapeutiques) en remplacement de l'OICM

Médicaments importés

- Médicaments pas (encore) enregistrés en Suisse mais disponibles sur un marché étranger reconnu
- Médicaments retirés du marché suisse pour raisons économiques
- Médicament en développement (Compassionate use)
- Médicaments en rupture temporaire



812.21

**Loi fédérale
sur les médicaments et les dispositifs médicaux
(Loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h)**

du 15 décembre 2000

**Ordonnance
sur les autorisations dans le domaine des médicaments
(OAMéd)**

du 17 octobre 2001 (Modifiée le 18 août 2004)

http://www.admin.ch/ch/f/rs/812_21/index.html

Autorisation d'importation

Jusqu'au 31.08.2004

Demande systématique à Swissmedic pour un patient donnée ou un groupe de patients

Conditions

- Le patient doit être informé qu'il reçoit un produit non disponible sur le marché et y donner son consentement écrit
- Il convient de prévoir une couverture d'assurance adéquate
- Les recommandations relatives aux conditions d'administration doivent être respectées
- Les éventuelles réactions secondaires au médicament devront être rapportées (art 59 LPTh)
- Un rapport sommaire devra être établi en fin de traitement (durée de l'utilisation; données d'efficacité et de tolérance; autres observations)

Conséquences

A. Pour Swissmedic:

- env. 9500 demandes en 2003. 24 refusées

(Rapport d'activité Swissmedic 2003)

B. Pour les hôpitaux

- travail administratif important
- Impossibilité d'appliquer les conditions d'utilisation

Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés

- 3 Toute personne exerçant une profession médicale peut importer sans autorisation de tels médicaments à usage humain en petites quantités, à condition qu'elle soit au bénéfice d'une **autorisation de faire le commerce de détail** octroyée par le canton compétent et pour autant:
 - a. que le médicament serve au **traitement d'un patient donné** ou pour les cas d'urgence;

Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés

- b. que le médicament soit **autorisé par un Etat ayant institué un système équivalent** d'autorisation de mise sur le marché (...)
- c. que l'autorisation de mise sur le marché se rapporte à **l'indication correspondante**, et
- d. qu'aucun médicament substitutif ne soit autorisé en Suisse ou qu'un changement de médication ne soit pas approprié.

Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés

- 4 La personne exerçant une profession médicale qui entend importer un tel médicament **vérifie ces conditions et tient un registre ad hoc.**
- 5 L'importation de médicaments au sens de l'art. 32, al. 1, de médicaments contenant des **organismes génétiquement modifiés et de produits radiopharmaceutiques** requiert dans tous les cas une autorisation. *(de Swissmedic)*

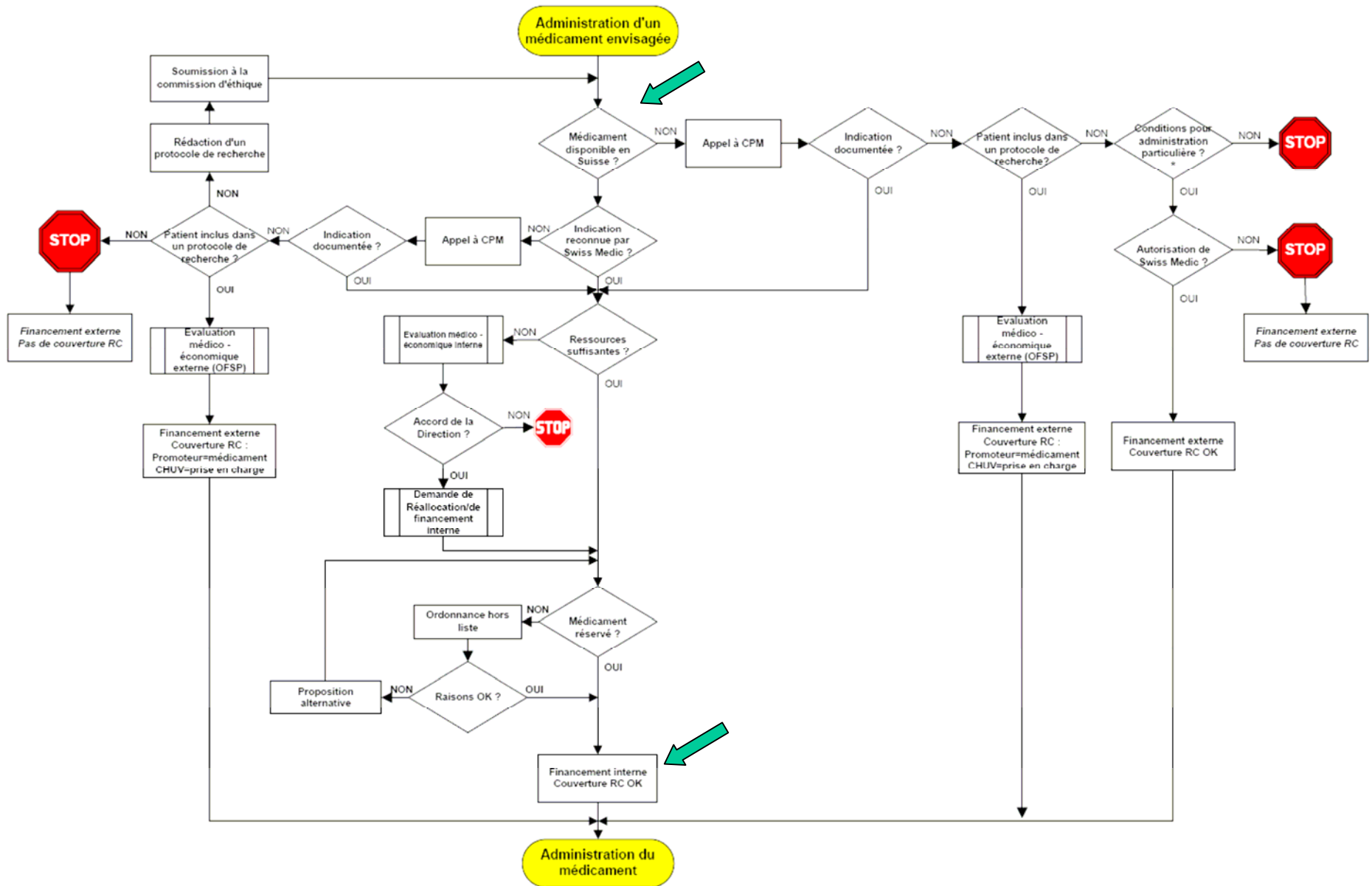
Conséquences

Démarche suite à une demande des utilisateurs ou/et retrait du marché Suisse, définitif ou temporaire :

- Evaluation interne de la pertinence de la demande
- Commande via une pharmacie internationale, le laboratoire pharmaceutique en Suisse, un importateur ou directement par l'hôpital.

N.B. La Suisse ne connaît pas la notion de médicaments réservés à l'usage hospitalier.

- Utilisation selon les limitations propres à chaque hôpital et tenue d'un registre



*Compassionate use / cas particulier

Conséquences (2)

Médicament enregistré dans un pays reconnu
et utilisé selon les indication reconnues

Oui

Commande directe

Non

Autorisation Swissmedic
- Compassionate use
- Cas particulier

Compassionate Use

Utilisation médicale d'un médicament non enregistré en Suisse dans des cas individuels de patients connus, justifiés par le médecin traitant.

Le patient souffre d'une maladie grave, invalidante, voire mortelle.

Il s'agit en premier lieu d'une intervention d'urgence ou d'une intervention se présentant comme la dernière solution thérapeutique possible.

Swissmedic : Aide-mémoire: Autorisation spéciale pour un « Compassionate Use »
http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Erlaeuterungen_Compassionate_Use_f.pdf

Cas particulier

Le médicament doit être enregistré dans un autre pays doté d'un système comparable en matière de contrôle de médicaments, et ne doit pas avoir fait l'objet de réserve quant à sa sécurité d'emploi (par opposition à "compassionate use"). Concerne les médicaments contenant des OGM, les produits radiopharmaceutiques, les vaccins,...

- ...
- Pas d'utilisation au sens de "off label use".
- L'autorisation est octroyée pour une quantité limitée de médicament et pour une durée de traitement déterminée.
- ...

Résumé

Avantage du système suisse:

- simplicité

Limitations du système suisse:

- nécessite une grande rigueur de la part du pharmacien hospitalier (contrôle des indications,...)
- Abus possibles

Différence avec le système français:

- système suisse plus souple mais similaire sur le fond.