

A white diamond shape with a thin purple outline, tilted at an angle, positioned in the upper left quadrant of the page.

PROTOCOLE SPECIFIQUE A LA DELIVRANCE DE CORGARD 80 MG (NADOLOL) CONTINGEMENT QUALITATIF STRICT POUR LES PATIENTS SOUFFRANT D'UN SYNDROME DU QT LONG CONGENITAL (SQTL) OU D'UNE TACHYCARDIE VENTRICULAIRE POLYMORPHE CATECHOLAMINERGIQUE (TVPC)

Contexte

Dans le cadre des tensions d'approvisionnement actuelles en Corgard 80 mg, la société française de cardiologie (SFC) et la filière nationale de santé des maladies cardiaques héréditaires ou rares (FSMR) Cardiogen ont attiré l'attention de l'ANSM sur le caractère indispensable de Corgard 80 mg (nadolol) dans deux pathologies héréditaires et rares.

L'absence de nadolol peut mettre en jeu le pronostic vital des patients présentant certains troubles du rythme d'origine génétique. Cela concerne environ 15 000 patients atteints :

- **D'un syndrome du QT long congénital (SQTL)**
- **D'une tachycardie ventriculaire polymorphe catécholaminergique (TVPC)**

A ce jour, en raison des pratiques actuelles et d'un possible risque de déséquilibre en cas de modification de traitement, aucune alternative thérapeutique n'est envisageable pour ces deux pathologies. La SFC et la filière Cardiogen considèrent que le nadolol constitue le traitement de référence pour ces patients en France.

Dans la situation actuelle, il est indispensable de réserver à ces patients les stocks de Corgard disponibles. Aussi un contingentement qualitatif strict est mis en place.

Les patients traités par Corgard 80 mg pour d'autres pathologies, comme l'hypertension artérielle, doivent être orientés vers leur cardiologue ou leur médecin généraliste, afin qu'il leur prescrive un autre médicament adapté à leur pathologie. Les stocks actuels de Corgard ne sont pas suffisants pour traiter ces patients. Pour autant, les stocks des autres traitements sont disponibles en quantité suffisante.

Organisation

A la demande de l'ANSM, le laboratoire Cheplapharm réserve le stock de Corgard 80 mg aux patients atteints d'un syndrome du QT long congénital (SQTL) ou d'une tachycardie ventriculaire polymorphe catécholaminergique (TVPC).

- 1) Contact et information des patients

Le pharmacien doit contacter :

- ➔ le cardiologue ou le médecin généraliste afin qu'il se mette en lien avec le patient,
- ➔ ainsi que le patient pour l'informer de la situation et de la conduite à tenir en fonction de sa pathologie.

Dans les indications pour lesquelles ce médicament ne peut être ni substitué, ni arrêté sans risque vital (SQTL ou TVPC) : orienter le patient vers un centre de référence ou de compétence maladies rares spécialisé dans les troubles du rythme cardiaque héréditaires ou rare (CRMR/CCMR) pour continuer à bénéficier du Corgard => suite de la procédure ci-dessous

Autres indications (dont hypertension artérielle) : orienter le patient vers le médecin généraliste ou le cardiologue pour changer de traitement. Les stocks des autres traitements sont disponibles en quantité suffisante.

Afin d'orienter le patient, le pharmacien lui demandera s'il est suivi dans un CRMR/CCMR pour une pathologie SQTL ou TVPC.

2) Prescription

Pour les patients atteints de SQTL ou de TVPC, les dispensations de Corgard 80 mg seront réalisées uniquement sur présentation d'une ordonnance émise par un centre de référence ou de compétence maladies rares spécialisé dans les troubles du rythme cardiaque héréditaires ou rares (voir liste des CRMR/CCMR en annexe III).

Les ordonnances venant de cardiologues non rattachés à des CRMR/CCMR ou de médecins généralistes ne pourront pas être prises en compte, pour des raisons de contingentement strict.

- Le patient contacte son CRMR/CCMR pour bénéficier de la procédure de contingentement spécifique.
- Le CRMR/CCMR adresse une ordonnance au patient suivi ou orienté vers ce centre pour attester que celui-ci relève bien d'une des deux indications mentionnées ci-dessus, et indique la posologie et la durée de traitement.

A noter : initiations de traitement par Corgard 80 mg possibles lors du diagnostic de ces 2 pathologies.

3) Commande et délivrance par les pharmacies d'officine (ou les PUI si le patient est hospitalisé)

Le patient se rend dans sa pharmacie et remet son ordonnance avec la mention « indication prioritaire » et l'identification « centre expert CRMR/CCMR Cardiogen » / responsable du centre.

Le pharmacien commande le traitement pour 3 mois auprès du laboratoire Cheplapharm.

Afin d'obtenir le nombre de boîtes nécessaires pour chaque patient, le pharmacien doit transmettre au laboratoire le formulaire spécifique complété (annexe II) à partir des informations figurant sur l'ordonnance : initiales du patient, posologie, adresse du CRMR/CCMR, nom du prescripteur.

Le laboratoire adresse à la pharmacie le nombre de boîtes nécessaires pour ce patient (traitement équivalent à 3 mois). Le pharmacien ne délivre qu'un mois et lui réserve les autres boîtes pour les dispensations suivantes.

Au vu des stocks disponibles très limités, il est indispensable que les boîtes de Corgard ne soient délivrées qu'aux patients dont l'ordonnance émane d'un CRMR/CCMR.

Le pharmacien et le laboratoire conservent les éléments transmis pour assurer la traçabilité des délivrances aux patients.

Annexes

I - Arbre décisionnel

II - Formulaire de commande spécifique de Corgard

Corgard 80 mg : conditions de prescription et de délivrance dans le contexte actuel de forte tension d'approvisionnement

Afin que les patients traités par Corgard puissent bénéficier d'un traitement approprié, les conditions de prescription et de délivrance ont été adaptées en lien avec les représentants des professionnels de santé et des patients, ainsi que des centres de référence maladies rares (CRMR) ou des centres de compétence maladies rares (CCMR) spécialisés dans les troubles du rythme cardiaque héréditaires ou rares.

CONTACT ET INFORMATION DES PATIENTS

Le pharmacien identifie les patients sous Corgard. Il contacte le prescripteur (cardiologue ou médecin généraliste) ainsi que le patient.

Patient présentant une indication dite prioritaire*
syndrome du QT long congénital (SQTL) ou tachycardie ventriculaire polymorphe anticholinergique (TVPC)

** indications pour lesquelles Corgard ne peut être ni substitué, ni arrêté sans risque vital*

Patient présentant une autre indication
(telle que l'hypertension artérielle - HTA)

PRESCRIPTION

Le patient contacte son centre de référence maladies rares (CRMR) ou son centre de compétence maladies rares (CCMR) spécialisé dans les troubles du rythme cardiaque héréditaires ou rares

Le CRMR/CCMR envoie au patient une ordonnance avec posologie + durée de traitement

Cette prescription atteste que le patient présente un SQTL ou une TVPC

Le patient contacte, ou est contacté par, son cardiologue ou médecin généraliste qui lui prescrit un autre médicament adapté à sa situation

La Société française de cardiologie (SFC) recommande d'utiliser des bêta-bloquants, à l'exception du sotalol.
Par exemple : Aténolol (50 à 100 mg), Bétaxolol (10 à 20 mg), Acébutolol (200 à 400 mg), Nébivolol (5 à 10 mg), ou encore Bisoprolol (2,5 à 10 mg).
Si la substitution par un bêta-bloquant n'est pas adaptée, la SFC recommande de remplacer Corgard par une association d'autres classes thérapeutiques (Inhibiteur de l'enzyme de conversion - IEC, Antagoniste des récepteur de l'angiotensine 2 - ARA2, inhibiteur calcique, diurétique).

COMMANDE ET DISPENSATION

- Le patient se rend dans sa pharmacie habituelle avec son ordonnance de Corgard
- Le pharmacien saisit le formulaire spécifique pour commander au laboratoire Cheplapharm la quantité de traitement adaptée à ce patient
- Cheplapharm envoie 3 mois de traitement au pharmacien
- Le pharmacien délivre un mois de traitement au patient et lui réserve les autres boîtes pour les dispensations suivantes

- Le patient se rend dans sa pharmacie habituelle avec son ordonnance
- Le pharmacien délivre le nouveau traitement prescrit par le cardiologue ou le médecin généraliste

**Formulaire de commande spécifique de Corgard 80 mg
pour les indications SQTL et TVPC
dans le cadre des tensions d’approvisionnement**

Formulaire à compléter par le pharmacien et à joindre à la commande au laboratoire Cheplapharm, conformément au protocole spécifique à la délivrance mis en place :

- **Pour un patient se présentant avec une ordonnance venant d’un centre de référence ou de compétence maladies rares spécialisé dans les troubles du rythme cardiaque héréditaires ou rares (CRMR/CCMR) avec la mention « indication prioritaire » et l’identification « centre expert CRMR/CCMR Cardiogen » / responsable du centre.**

- **Pathologies concernées par la procédure de contingentement spécifique :**
 - o **syndrome du QT long congénital (SQTL)**
 - o **tachycardie ventriculaire polymorphe catécholaminergique (TVPC)**

Pour rappel, les stocks actuels de Corgard ne sont pas suffisants pour prendre en charge les patients se présentant avec une ordonnance venant d’un cardiologue non rattaché à un CRMR/CCMR ou d’un médecin généraliste.

CRMR/CCMR de la filière nationale de santé maladies rares (FSMR) Cardiogen :

Ville :

Nom du responsable du centre :

Nom du prescripteur :

Téléphone et mail du prescripteur :

PATIENT	
3 premières lettres du NOM	
Première lettre du PRENOM	
Date de naissance	
Posologie	
Nombre de boîtes (commande limitée à 3 mois de traitement)	

Le pharmacien ne pouvant délivrer qu’un mois, il devra réserver les autres boîtes au même patient.

Date et tampon de la pharmacie :

A renvoyer par mail au laboratoire CHEPLAPHARM : commandes-corgard@portail-pharma.com