

DATE : 05/05/2022

REFERENCE : DGS-URGENT N°2022\_52

TITRE : Evolution du circuit de mise à disposition du PAXLOVID®

## Professionnels ciblés

Tous les professionnels

Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

Chirurgien-dentiste

Audioprothésiste

Podo-Orthésiste

Ergothérapeute

Autre professionnel de santé

Sage-femme

Manipulateur ERM

Orthopédiste-Orthésiste

Diététicien

Médecin-autre spécialiste

Pédicure-Podologue

Pharmacien

Infirmier

Opticien-Lunetier

Psychomotricien

Masseur Kinésithérapeute

Orthoptiste

Orthoprothésiste

Médecin généraliste

Orthophoniste

Technicien de laboratoire médical

## Zone géographique

National

Territorial (cf. liste ci-dessous)

Mesdames, Messieurs,

Le 25 avril 2022, la Haute autorité de santé (HAS) a publié un avis favorable à la prise en charge de Paxlovid® dans le traitement curatif de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les patients adultes qui ne nécessitent pas de supplémentation en oxygène et qui présentent un risque accru d'évolution vers une forme sévère de la COVID-19 (patients de 65 ans ou plus présentant une ou des comorbidités, patients sévèrement immunodéprimés ou présentant une pathologie à très haut risque).

Pour faciliter sa prescription, il est donc mis fin à son autorisation d'accès précoce : Paxlovid® est désormais mis à disposition dans le cadre du droit commun de son autorisation de mise sur le marché (AMM). Il convient donc de se référer au résumé des caractéristiques du produit (RCP)<sup>1</sup> de cette AMM, ainsi qu'aux recommandations nationales en termes de stratégie d'utilisation des traitements curatifs de la COVID-19<sup>2</sup> pour l'utilisation de ce traitement afin d'en permettre l'accès à tous les patients qui le nécessitent. L'échéance de l'autorisation d'accès précoce met fin au recours à la plateforme dédiée pour les étapes de prescription, de commande ou de dispensation **le vendredi 6 mai 2022 à 19 heures**.

Cette évolution réglementaire ne nécessite pas d'adaptation du conditionnement des unités actuellement détenues dans les pharmacies d'officines ou à usage intérieur, ces conditionnements peuvent être utilisés en l'état et ne doivent en aucun cas être détruits.

### I. Prescription

Le RCP précise que : « le traitement doit être administré dès que possible après avoir établi le diagnostic de COVID-19 et dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes ». Ainsi, **le médecin mentionne directement sur la prescription, le délai maximal pour initier le traitement**, calculé à partir de la date des premiers symptômes ou du diagnostic de COVID-19.

<sup>1</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/paxlovid-epar-product-information_fr.pdf)

<sup>2</sup> [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3310993/fr/traitement-par-antiviral-des-patients-a-risque-de-forme-grave-de-la-covid-19](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3310993/fr/traitement-par-antiviral-des-patients-a-risque-de-forme-grave-de-la-covid-19)

En présence d'un résultat positif à un test diagnostique (antigénique ou RT-PCR), la prescription de la spécialité Paxlovid® peut-être réalisée sur une ordonnance classique.

Dans les cas où le patient est éligible au traitement, dans l'attente de la réalisation d'un test, le prescripteur conditionne la délivrance à la réalisation et au résultat d'un test à caractère médical tel que prévu à l'article L. 5121-12-1-1 du code de la santé publique. La mention à faire figurer sur l'ordonnance, rattachée à la dénomination commune du médicament, est la suivante : « *si test antigénique ou PCR positif sous cinq jours calendaires* ».

## II. Commande

**A partir du vendredi 6 mai 19h**, les pharmacies d'officines et les pharmacies à usage intérieur (PUI) seront approvisionnées par leur grossiste-répartiteur en Paxlovid®. Les PUI pourront également se dépanner directement auprès d'autres PUI disposant de stock.

Le suivi par les ARS des stocks disponibles leur permettra d'orienter les PUI en fonction de leurs besoins. Pour l'ensemble des PUI, dans le cas d'une modification des stocks, une saisie hebdomadaire des informations relatives au stock de Paxlovid® dans eDispostock reste donc nécessaire pour assurer ce suivi au niveau régional.

A partir de cette date, en présence d'un patient présentant une ordonnance, le pharmacien doit commander Paxlovid® auprès de son grossiste-répartiteur, selon les modalités habituelles en utilisant le **code CIP 34009 302 455 1 4**. La livraison sera effectuée lors de la tournée suivant la commande.

**Aucun stock ne doit être constitué à l'officine pour garantir la disponibilité du Paxlovid® auprès de votre grossiste-répartiteur. Des contrôles pourront être effectués le cas échéant.**

Les boîtes de Paxlovid® sont sérialisées et **déjà décommissionnées** par le laboratoire en amont de la livraison à Santé publique France (SpF). **Elles ne doivent donc pas être décommissionnées à nouveau.**

Actuellement les boîtes de Paxlovid® sont distribuées dans une présentation destinée au marché britannique (conditionnement commercial en anglais sans notice). Elles seront livrées par l'agence de répartition accompagnées d'une notice en français imprimée.

## III. Dispensation

Lors de la dispensation, le pharmacien s'assure que le délai d'initiation du traitement n'a pas été dépassé, et le cas échéant de l'absence d'une interaction médicamenteuse contre-indiquée.

Une dispensation par les officines de ville doit être privilégiée pour les patients recevant une prescription de Paxlovid® lors d'une consultation à l'hôpital (ambulatoire, HDJ, service d'accueil des urgences (SAU), ...). Les PUI peuvent toutefois dispenser le traitement Paxlovid® aux patients hospitalisés dans l'établissement de santé ou aux patients du SAU lorsque les contraintes de délai le justifient.

Pour les patients pris en charge dans les établissements médico-sociaux, ces derniers doivent suivre leur flux de commande habituel (officine ou PUI de rattachement).

**La facilitation de la prescription, de la commande et de la dispensation du Paxlovid® en ville, doivent permettre d'améliorer son accès pour les patients qui le nécessitent.** Nous tenons à vous remercier pour votre implication et votre mobilisation.

**Dr Grégory EMERY**

*Directeur Général adjoint de la Santé*

*Signé*