



MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ,  
*en charge de la prévention*

AGENCE DE REGULATION DE L'ACTION  
SANITAIRE ET SOCIALE

*Piha 'Ohipa no te Matutura'a o te Ea  
e te Turuuta'a*

*Le Directeur*

*Affaire suivie par :*  
*BPC : YO Suwirak*

P O L Y N E S I E F R A N Ç A I S E

N° 00 13 12 / MSP / ARASS-*ea*

Papeete, le 24 AOUT 2021

à

**Monsieur le Président du Conseil de l'ordre des médecins de la Polynésie française**  
**Monsieur le Président du Conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française**

**Objet** : Prescription et dispensation de spécialité pharmaceutique hors AMM

**Réf.** : - Loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 modifiée relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses des produits de santé et des produits et prestations remboursables  
- Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie  
- cf. site <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-publie-sa-decision-sur-la-demande-de-rtu-pour-livermectine-dans-la-prise-en-charge-de-la-maladie-covid-19>

**P.J.** : Evolution de sortie d'ivermectine au niveau des Grossistes-Répartiteurs (2021)

Messieurs les Présidents,

Je tiens d'abord à vous remercier pour votre participation active depuis le début de l'épidémie de la Covid-19.

La situation épidémique continue de se dégrader rapidement en Polynésie française, en raison de la circulation du variant « delta » au sein d'une population polynésienne encore insuffisamment vaccinée.

L'ARASS a été destinataire de signalement d'augmentation de prescription d'ivermectine hors autorisation de mise sur le marché (AMM) dans ce contexte de pandémie Covid-19. Cette augmentation est confirmée au niveau des pharmaciens grossistes-répartiteurs.

Pour mémoire, les indications thérapeutiques de l'ivermectine dans le cadre de son AMM sont les suivantes :

- Traitement de la strongyloïdose (anguillulose) gastro-intestinale.
- Traitement de la microfilarémie diagnostiquée ou suspectée chez les sujets atteints de filariose lymphatique due à *Wuchereria bancrofti*.
- Traitement de la gale sarcoptique humaine. Le traitement est justifié lorsque le diagnostic de gale est établi par la clinique et/ou par l'examen parasitologique. La pratique du traitement dit « d'épreuve » devant un prurit n'est pas justifiée.



L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), dans sa publication du 1 avril 2021 (mis à jour le 16 juillet 2021), indique notamment que :

*« Aussi, nous ne pouvons pas présumer d'un rapport bénéfice/risque favorable de l'ivermectine en traitement curatif ou en prévention de la COVID-19. »*

*« Enfin, des Autorités sanitaires et des recommandations thérapeutiques nationales et internationales pointent l'insuffisance de données robustes concernant l'usage de l'ivermectine dans le contexte de la maladie Covid-19. En France, le Haut Conseil de la Santé publique a conclu à l'absence de recommandation de l'utilisation de cette molécule contre la COVID-19 en dehors d'un encadrement dans un essai clinique. »*

Conformément à l'article 2-1-3 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 sus-référée, *« En l'absence de recommandation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, une spécialité pharmaceutique ne peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché qu'en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation et sous réserve que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient. [...] Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, le cas échéant, de l'existence d'une recommandation temporaire d'utilisation, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : « Prescription hors autorisation de mise sur le marché » ou, le cas échéant, « Prescription sous recommandation temporaire d'utilisation ». [...] Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance ».*

Conformément à l'article LP. 9 de la LP n° 2013-1 du 14 janvier 2013 sus-référée, *« Les prescripteurs sont tenus de signaler sur l'ordonnance, le caractère non remboursable des produits de santé, produits et prestations prescrits :*

- *lorsqu'ils prescrivent une spécialité pharmaceutique en dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement ou à la prise en charge par l'assurance maladie (prescription hors AMM) ;*
- *lorsqu'ils prescrivent un produit ou une prestation en dehors des indications thérapeutiques ou diagnostiques, telles qu'elles figurent sur la liste des produits et prestations. Le prescripteur doit, dans ce cas, porter la mention "non remboursable" à côté de la dénomination de la spécialité. »*

Dès lors, la prescription et la dispensation relèvent du droit commun. Celles hors AMM doivent demeurer exceptionnelles et dans l'intérêt des patients, en l'absence d'alternative thérapeutique médicamenteuse appropriée, et uniquement si elles sont considérées comme indispensables à l'amélioration ou à la stabilisation de l'état clinique. Elles demeurent sous la responsabilité pleine et entière des médecins prescripteurs et des pharmaciens dispensateurs.

Je vous remercie de bien vouloir rappeler ces éléments à l'ensemble des membres inscrits à vos ordres professionnels et d'en appeler à leur responsabilité afin d'éviter toute rupture de stock d'ivermectine pour les patients qui sont traités dans le cadre des indications de son AMM.

Je vous prie d'agréer, Messieurs les Présidents, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Ministre et par délégation







MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ,  
*en charge de la prévention*

AGENCE DE REGULATION DE L'ACTION  
SANITAIRE ET SOCIALE

*Piha 'Ohipa no te Matutura'a o te Ea  
e te Turuuta'a*

*Le Directeur*

*Affaire suivie par :  
BPC : YO Suvirak*

P O L Y N E S I E F R A N Ç A I S E

N° 00 13 12 / MSP / ARASS-*ea*

Papeete, le 24 AOUT 2021

à

**Monsieur le Président du Conseil de l'ordre des médecins de la Polynésie française**  
**Monsieur le Président du Conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française**

**Objet** : Prescription et dispensation de spécialité pharmaceutique hors AMM

**Réf.** : - Loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 modifiée relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses des produits de santé et des produits et prestations remboursables  
- Délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie  
- cf. site <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-publie-sa-decision-sur-la-demande-de-rtu-pour-livermectine-dans-la-prise-en-charge-de-la-maladie-covid-19>

**P.J.** : Evolution de sortie d'ivermectine au niveau des Grossistes-Répartiteurs (2021)

Messieurs les Présidents,

Je tiens d'abord à vous remercier pour votre participation active depuis le début de l'épidémie de la Covid-19.

La situation épidémique continue de se dégrader rapidement en Polynésie française, en raison de la circulation du variant « delta » au sein d'une population polynésienne encore insuffisamment vaccinée.

L'ARASS a été destinataire de signalement d'augmentation de prescription d'ivermectine hors autorisation de mise sur le marché (AMM) dans ce contexte de pandémie Covid-19. Cette augmentation est confirmée au niveau des pharmaciens grossistes-répartiteurs.

Pour mémoire, les indications thérapeutiques de l'ivermectine dans le cadre de son AMM sont les suivantes :

- Traitement de la strongyloïdose (anguillulose) gastro-intestinale.
- Traitement de la microfilarémie diagnostiquée ou suspectée chez les sujets atteints de filariose lymphatique due à *Wuchereria bancrofti*.
- Traitement de la gale sarcoptique humaine. Le traitement est justifié lorsque le diagnostic de gale est établi par la clinique et/ou par l'examen parasitologique. La pratique du traitement dit « d'épreuve » devant un prurit n'est pas justifiée.



L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), dans sa publication du 1 avril 2021 (mis à jour le 16 juillet 2021), indique notamment que :

*« Aussi, nous ne pouvons pas présumer d'un rapport bénéfice/risque favorable de l'ivermectine en traitement curatif ou en prévention de la COVID-19. »*

*« Enfin, des Autorités sanitaires et des recommandations thérapeutiques nationales et internationales pointent l'insuffisance de données robustes concernant l'usage de l'ivermectine dans le contexte de la maladie Covid-19. En France, le Haut Conseil de la Santé publique a conclu à l'absence de recommandation de l'utilisation de cette molécule contre la COVID-19 en dehors d'un encadrement dans un essai clinique. »*

Conformément à l'article 2-1-3 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 sus-référée, *« En l'absence de recommandation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, une spécialité pharmaceutique ne peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché qu'en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation et sous réserve que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient. [...] Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, le cas échéant, de l'existence d'une recommandation temporaire d'utilisation, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : « Prescription hors autorisation de mise sur le marché » ou, le cas échéant, « Prescription sous recommandation temporaire d'utilisation ». [...] Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance ».*

Conformément à l'article LP. 9 de la LP n° 2013-1 du 14 janvier 2013 sus-référée, *« Les prescripteurs sont tenus de signaler sur l'ordonnance, le caractère non remboursable des produits de santé, produits et prestations prescrits :*

- *lorsqu'ils prescrivent une spécialité pharmaceutique en dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement ou à la prise en charge par l'assurance maladie (prescription hors AMM) ;*
- *lorsqu'ils prescrivent un produit ou une prestation en dehors des indications thérapeutiques ou diagnostiques, telles qu'elles figurent sur la liste des produits et prestations. Le prescripteur doit, dans ce cas, porter la mention "non remboursable" à côté de la dénomination de la spécialité. »*

Dès lors, la prescription et la dispensation relèvent du droit commun. Celles hors AMM doivent demeurer exceptionnelles et dans l'intérêt des patients, en l'absence d'alternative thérapeutique médicamenteuse appropriée, et uniquement si elles sont considérées comme indispensables à l'amélioration ou à la stabilisation de l'état clinique. Elles demeurent sous la responsabilité pleine et entière des médecins prescripteurs et des pharmaciens dispensateurs.

Je vous remercie de bien vouloir rappeler ces éléments à l'ensemble des membres inscrits à vos ordres professionnels et d'en appeler à leur responsabilité afin d'éviter toute rupture de stock d'ivermectine pour les patients qui sont traités dans le cadre des indications de son AMM.

Je vous prie d'agréer, Messieurs les Présidents, l'expression de ma considération distinguée.

Copies :

MSP 1

Pour le Ministre et par délégation



Pierre FREBAULT



NOTE  
ETUDE PRESCRIPTION (IVERMECTINE)  
2021

Etat des lieux au 13/08/2021

