

Conseil d'Administration

Secrétaire Général :

Jérôme BOURSIER

Angers

jeboursier@chu-angers.fr

Président :

Jean-Pierre BRONOWICKI

Nancy

jp.bronowicki@chru-nancy.fr

Trésorière :

Auréli PLESSIER

Clichy

aurelie.plessier@aphp.fr

Béatrice BAILLY-MAÎTRE

Nice

beatrice.bailly-maitre@unice.fr

Edouard BARDOU-JACQUET

Rennes

edouard.bardou.jacquet@chu-rennes.fr

Julien CALDERARO

Créteil

julien.calderaro@aphp.fr

François CAUCHY

Clichy

francois.cauchy@aphp.fr

Charlotte COSTENTIN

Grenoble

ccostentin@chu-grenoble.fr

Jean-Pierre COUTY

Paris

jean-pierre.couty@inserm.fr

Maïté LEWIN

Villejuif

maite.lewin@aphp.fr

Jacques LIAUTARD

Saint Jean de Védas

jacques.liautard@orange.fr

Lucia PARLATI

Paris

lucia.parlati@aphp.fr

Isabelle ROSA

Créteil

isabelle.rosa@chicreteil.fr

Cher(è)s collègues, cher(è)s ami(e)s,

La dernière conférence de consensus Baveno VII, publiée en 2022, recommande l'utilisation des bêta-bloquants non sélectifs pour la prévention de la décompensation hépatique chez les patients ayant une hypertension portale cliniquement significative. Ces recommandations précisent que le carvédilol est le bêta-bloquant de choix dans cette indication car il est plus efficace que le propranolol et le nadolol pour réduire le gradient de pression veineux hépatique, et qu'il améliore la survie des patients. La conférence Baveno VII recommande également l'utilisation du carvédilol dans la prophylaxie secondaire de la rupture de varice liée à l'hypertension portale.

Récemment, plusieurs d'entre vous nous ont signalé des refus de délivrance du carvédilol en pharmacie suite à vos prescriptions. L'AFEF a donc saisi l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et de produits de santé (ANSM) pour l'interroger sur cette problématique en lui adjoignant le texte de la conférence Baveno VII. Dans sa réponse, l'ANSM a rappelé les deux points suivants :

- « Les conditions de prescription et de délivrance (CPD) d'un médicament sont définies par l'ANSM en tenant compte notamment des indications thérapeutiques dans lesquelles le médicament est autorisé et de son profil de sécurité d'emploi. En l'espèce, les médicaments à base de carvédilol sont indiqués dans des situations cliniques particulières requérant l'avis d'un spécialiste de l'insuffisance cardiaque et leur mécanisme d'action nécessite une surveillance médicale étroite et spécialisée, notamment lors de l'initiation du traitement. »
- « Les CPD restreintes suivantes s'appliquent actuellement en France aux médicaments à base de carvédilol : Médicament soumis à prescription initiale réservée aux spécialistes en cardiologie et aux spécialistes en médecine interne. Médicament soumis à une surveillance particulière pendant le traitement. »

L'ANSM estime donc que « L'ajout des hépatologues aux CPD actuelles des autorisations de mise sur le marché concerné n'apparaît pas comme une solution envisageable car cette mesure serait en contradiction avec les indications validées par l'AMM. De plus, il n'apparaît pas non plus souhaitable de supprimer la restriction actuelle aux spécialistes en raison des préoccupations précitées de bon usage et de surveillance liées à l'utilisation du carvédilol ». Néanmoins, il a été proposé l'ouverture suivante « Afin que les hépato-gastroentérologues puissent prescrire ces médicaments dans l'indication précitée, l'élaboration par l'ANSM d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC, ex-RTU) pourrait être envisagée ».



AFEF

SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HÉPATOLOGIE

« Association reconnue d'utilité publique »

Conseil d'Administration

Secrétaire Général :

Jérôme BOURSIER

Angers

jeboursier@chu-angers.fr

Président :

Jean-Pierre BRONOWICKI

Nancy

jp.bronowicki@chru-nancy.fr

Trésorière :

Aurélié PLESSIER

Clichy

aurelie.plessier@aphp.fr

Béatrice BAILLY-MAÎTRE

Nice

beatrice.bailly-maitre@unice.fr

Edouard BARDOU-JACQUET

Rennes

edouard.bardou.jacquet@chu-rennes.fr

Julien CALDERARO

Créteil

julien.calderaro@aphp.fr

François CAUCHY

Clichy

francois.cauchy@aphp.fr

Charlotte COSTENTIN

Grenoble

ccostentin@chu-grenoble.fr

Jean-Pierre COUTY

Paris

jean-pierre.couty@inserm.fr

Maité LEWIN

Villejuif

maite.lewin@aphp.fr

Jacques LIAUTARD

Saint Jean de Védas

jacques.liautard@orange.fr

Lucia PARLATI

Paris

lucia.parlati@aphp.fr

Isabelle ROSA

Créteil

isabelle.rosa@chicreteil.fr

Le Conseil d'Administration de l'AFEF, avec le soutien des experts du Club Francophone pour l'Etude de l'Hypertension Portale de l'AFEF, va donc saisir le Conseil National Professionnel d'Hépatogastro-Entérologie pour lancer cette procédure et tenter d'obtenir l'autorisation de prescription du carvédilol par les hépatogastroentérologues via la CPC.

Nous ne manquerons pas de tenir informés des résultats de cette démarche.

Jérôme Boursier
Secrétaire Général

Jean-Pierre Bronowicki
Président

Les membres du CA de l'AFEF

Le Club de l'Hypertension Portale de l'AFEF