

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2023/30733]

15 MARS 2023. — Arrêté ministériel concernant l'administration des médicaments « Therasolv 100 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion » de Theradial SAS, « Actilyse » 20 mg et 50 mg de Boehringer Ingelheim India Private Limited et « Urokinase Vedim » 100.000 U.I. de UCB Pharma, S.A., distribué par Novitan et la pharmacovigilance y relative

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 6quater, § 1er, alinéa 1er, 5°);

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, l'article 110, alinéa 3 ;

Vu la décision du [] mars 2023 d'autorisation d'importation et d'utilisation des médicaments « Therasolv 100 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion » de Theradial SAS, « Actilyse » 20 mg et 50 mg de Boehringer Ingelheim India Private Limited et « Urokinase Vedim » 100.000 U.I. de UCB Pharma, S.A. ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 10 mars 2023;

Vu les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, §§ 1^{er} et 2 ;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il existe une grave pénurie de médicaments pour traiter les thromboses et les embolies, que l'administration immédiate de ces médicament est nécessaire pour éviter un préjudice grave au patient, y compris une invalidité permanente, une amputation ou même la mort ;

Que le médicament à importer, le « Therasolv 100 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion » de Theradial SAS, dispose d'une autorisation de mise sur le marché en France ;

Que le médicament à importer, l'« Actilyse » 20 mg et 50 mg de Boehringer Ingelheim India Private Limited, dispose d'une autorisation de mise sur le marché en Inde et est fabriqué en Allemagne par Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co., titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant du médicament Actilyse autorisé en Belgique ;

Que le médicament à importer l'« Urokinase Vedim » 100.000 U.I. de UCB Pharma, S.A., distribué par Novitan, dispose d'une autorisation de mise sur le marché en Espagne;

Qu'aucun stock d'un médicament autorisé contenant de l'urokinase, n'est disponible actuellement en Belgique ;

Que l'importation prévue d'un premier lot du médicament « Urokinase » de Synermedica (UK) sur base de la décision du 16 février 2023 d'autorisation d'importation et d'utilisation du médicament « Urokinase » de Synermedica (UK) ne sera pas suffisante dans le cadre de l'indisponibilité actuelle dans la mesure où elle couvre seulement 7,6% des besoins mensuels ;

Qu'aucun stock d'un médicament (autorisé ou non), contenant de l'Urokinase, n'est disponible actuellement en Belgique ;

Que, pour les raisons décrites ci-dessus, l'importation de ce médicament doit être effectuée très rapidement et que les cadre de l'administration devrait être établi dans les meilleurs délais, afin de répondre aux besoins des patients, faute de quoi, comme décrit ci-dessus, les cas aigus ne peuvent être traités,

Décide :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté on entend par :

1° « effet indésirable » : « effet indésirable d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1er, § 1er, 10bis), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

2° « effet indésirable grave » : « effet indésirable grave d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1er, § 1er, 11), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2023/30733]

15 MAART 2023. — Ministerieel besluit betreffende de toediening van het geneesmiddel "Therasolv 100 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion" van Theradial SAS, "Actilyse" 20 mg en 50 mg van Boehringer Ingelheim India Private Limited en "Urokinase Vedim" 100.000 U.I. van UCB Pharma, S.A., verdeeld door Novitan en de daarmee verband houdende geneesmiddelenbewaking

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 6quater, § 1, eerste lid, 5°);

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, artikel 110, derde lid;

Gelet op de beslissing van [] maart 2023 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van de geneesmiddelen "Therasolv 100 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion" van Theradial SAS, "Actilyse" 20 mg en 50 mg van Boehringer Ingelheim India Private Limited en "Urokinase Vedim" 100.000 U.I. van UCB Pharma, S.A. ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 10 maart 2023;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, §§ 1 en 2;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat er een ernstig tekort bestaat aan geneesmiddelen ter behandeling van tromboses en embolieën, dat een onmiddellijke toediening van dergelijke geneesmiddelen noodzakelijk is om ernstige schade bij de patiënt, waaronder blijvende invaliditeit, amputatie of zelfs overlijden, te vermijden;

Dat het in te voeren geneesmiddel, « Therasolv 100 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion » van Theradial SAS, beschikt over een vergunning voor het in de handel brengen in Frankrijk;

Dat het in te voeren geneesmiddel, "Actilyse" 20 mg en 50 mg van Boehringer Ingelheim India Private Limited, beschikt over een vergunning voor het in de handel brengen in India en wordt vervaardigd in Duitsland door Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. houder van de vergunning voor het in de handel brengen van en fabrikant van het in België vergunde geneesmiddel Actilyse;

Dat het in te voeren geneesmiddel, "Urokinase Vedim" 100.000 U.I. van UCB Pharma, S.A., verdeeld door Novitan, beschikt over een vergunning voor het in de handel brengen in Spanje;

Dat er op heden evenwel geen voorraad van een vergund geneesmiddel, dat Urokinase bevat, in België beschikbaar is;

Dat de voorziene invoer van een eerste partij van het geneesmiddel "Urokinase" van Synermedica (UK) op basis van de beslissing van 16 februari 2023 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van het geneesmiddel "Urokinase" van Synermedica (UK) niet voldoende zal zijn in de context van de huidige onbeschikbaarheid, in de mate waarin het slechts 7,6% van de maandelijkse behoefte dekt;

Dat er op heden evenwel geen voorraad van dit geneesmiddel (vergund of niet), dat Urokinase bevat, in België beschikbaar is;

Dat de invoer van dit geneesmiddel, om de hierboven omschreven redenen, zeer binnenkort dient te worden voltrokken en dat het kader voor de toediening spoedig moet worden uitgewerkt, teneinde te voldoen aan de noden van patiënten, bij gebreke waaraan, zoals hoger omschreven, acute gevallen niet kunnen worden behandeld,

Besluit :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° "bijwerking": "bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van artikel 1, § 1, 10bis), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik ;

2° "ernstige bijwerking": "ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van artikel 1, § 1, 11), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

3° « effet indésirable inattendu » : « effet indésirable inattendu » au sens de l'article 1er, § 1er, 13), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

4° « le Médicament » :

a. le médicament « Therasolv 100 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion » de Theradial SAS ;

b. le médicament « Actilyse » 20 mg et 50 mg de Boehringer Ingelheim India Private Limited

c. le médicament « Urokinase Vedim » 100.000 U.I. de UCB Pharma, S.A., distribué par Novitan.

Art. 2. Le Médicament est administré sous supervision médicale d'un médecin.

Art. 3. Le médecin qui supervise l'administration du Médicament requiert que le consentement du patient soit fixé par écrit et ajouté au dossier du patient, conformément à l'article 8, § 1er, alinéa 3, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Par dérogation à l'alinéa 1er, si le médecin constate que le patient ne maîtrise pas suffisamment l'une des langues nationales ou s'il présente des difficultés à lire et écrire, il le documente et le consentement est donné expressément, conformément à l'article 8, § 1er, alinéa 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Par dérogation aux alinéas 1^{er} et 2, le consentement écrit n'est pas requis si le patient n'est pas en mesure de donner un consentement éclairé en raison de son état de santé ou de l'urgence de l'administration.

Art. 4. Le médecin qui supervise l'administration du Médicament notifie à l'AFMPS toute suspicion d'effet indésirable grave ou inattendu dans les délais prévus à l'article 28, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

L'hôpital où le Médicament est délivré et administré, soumet également un rapport électronique le 31 décembre et le 30 juin de chaque année, au SPF SPSCAE, sur l'adresse « federalstrategicstock@health.fgov.be ». Ce rapport contient les informations suivantes :

1° le nombre de doses administrées du Médicament;

2° le nombre de personnes ayant reçu au minimum une dose du Médicament diphérique ;

3° la tranche d'âge des personnes visées au 2° ;

4° la répartition par sexe des personnes visées au 2° ;

5° une description de tous les effets indésirables suspectés.

Le médecin qui supervise l'administration du Médicament fournit les données anonymisées visées à l'alinéa 2 à l'hôpital où le Médicament a été délivré et administré.

Si le Médicament est administré en dehors d'un hôpital, le médecin qui supervise l'administration du Médicament soumet le rapport visé à l'alinéa 2.

Les notifications visées aux alinéas 1er et 2 sont anonymisées.

Art. 5. Les pharmacies hospitalières peuvent se livrer entre elles le médicament, en cas d'urgence.

La pharmacie hospitalière visée à l'alinéa 1er, notifie à l'AFMPS et au SPF SPSCAE, chaque livraison visée à l'alinéa 1er, en motivant l'urgence.

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge* et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2025.

Bruxelles, le 15 mars 2023.

F. VANDENBROUCKE

3° "onverwachte bijwerking": "onverwachte bijwerking" in de zin van artikel 1, § 1, 13), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

4° "het Geneesmiddel":

a. het geneesmiddel "Therasolv 100 000 UI, poudre pour solution injectable/pour perfusion" van Theradial SAS ;

b. het geneesmiddel "Actilyse" 20 mg en 50 mg van Boehringer Ingelheim India Private Limited

c. het geneesmiddel "Urokinase Vedim" 100.000 U.I. van UCB Pharma, S.A., verdeeld door Novitan.

Art. 2. Het Geneesmiddel wordt toegediend onder medisch toezicht van een arts.

Art. 3. De arts die toezicht houdt op de toediening van het Geneesmiddel heeft de schriftelijke toestemming van de patiënt nodig, welke bij het dossier van de patiënt wordt gevoegd overeenkomstig artikel 8, §1, derde lid, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

In afwijking van het eerste lid wordt de toestemming gegeven overeenkomstig artikel 8, § 1, tweede lid van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, wanneer de arts vaststelt dat de patiënt onvoldoende één van de landstalen beheerst of dat de patiënt onvoldoende kan lezen of schrijven.

In afwijking van het eerste en tweede lid, is de schriftelijke toestemming niet vereist, indien de patiënt omwille van zijn gezondheidstoestand of omwille van de urgent vereiste toediening, niet in staat is om een geïnformeerde toestemming te verstrekken.

Art. 4. De arts die toezicht houdt op de toediening van het Geneesmiddel meldt elke vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerking, binnen de termijnen bepaald door artikel 28, § 1, eerste lid van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, aan het FAGG.

Het ziekenhuis waar het Geneesmiddel wordt afgeleverd en toegediend, maakt bovendien op 31 december en op 30 juni van elk jaar een elektronisch verslag over aan de FOD VVVL, op het adres "federalstrategicstock@health.fgov.be". Dit verslag bevat de volgende gegevens:

1° het aantal toegediende dosissen van het Geneesmiddel;

2° het aantal personen dat minstens één dosis van het Geneesmiddel heeft ontvangen;

3° het leeftijdsbereik van de onder 2° bedoelde personen;

4° de opdeling qua geslacht van de onder 2° bedoelde personen;

5° een beschrijving van alle vermoedelijke bijwerkingen.

De arts die toezicht houdt op de toediening van het Geneesmiddel, verschaft de in het tweede lid bedoelde geanonimiseerde gegevens aan het ziekenhuis waar het Geneesmiddel wordt afgeleverd en toegediend.

Indien het Geneesmiddel wordt toegediend buiten een ziekenhuis, dient de arts die toezicht houdt op de toediening van het Geneesmiddel het verslag bedoeld in het tweede lid, in.

De meldingen bedoeld in het eerste en tweede lid worden geanonimiseerd.

Art. 5. De ziekenhuisapotheken mogen elkaar, in geval van nood, beleveren van het geneesmiddel.

De in het eerste lid bedoelde ziekenhuisapotheek stelt het FAGG en de FOD VVVL op de hoogte van elke in het eerste lid bedoelde beleving, waarbij de nood gemotiveerd wordt.

Art. 6. Dit besluit treedt in werking de dag volgend op de dag van de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* en treedt buiten werking op 31 december 2025.

Brussel, 15 maart 2023.

F. VANDENBROUCKE