

# **Annexe 1**

**Réglementation actuelle concernant l'administration de la thrombolyse dans l'AVC (AFSSAPS), recommandations de la commission de transparence et recommandations de bonnes pratiques (HAS) – perspectives d'évolution réglementaire**



---

## Réglementation actuelle concernant l'administration de la thrombolyse dans l'AVC (AFSSAPS), recommandations de la commission de transparence et recommandations de bonnes pratiques (HAS) – perspectives d'évolution réglementaire

---

**2002 : RCP de l'AMM d'Actilyse** : elle précise le délai d'administration (< 3heures) et la qualification du médecin (spécialiste en neurologie dans le terme le plus strict) :

- Pour toutes les indications, dont celles cardiaques, « *Actilyse ne doit être utilisée que par les médecins expérimentés et formés à l'utilisation des agents thrombolytiques et disposant des moyens de surveillance adéquats* »
- En sus et pour l'AVC ischémique, « *le traitement doit être administré uniquement par des médecins formés et expérimentés en neurologie* » / « *par un médecin spécialiste en neurologie* »

**2003 : conclusion de la commission de la transparence (HAS)** : elle ouvre l'utilisation à des médecins non spécialistes en neurologie :

- « *Le traitement par ACTILYSE nécessite une prise en charge par des médecins expérimentés et formés à l'utilisation des agents thrombolytiques et disposant des moyens de surveillance adéquats. L'utilisation de ce médicament devrait être limitée aux seules UNV* »

**janvier 2009** : prise de position des professionnels du comité de pilotage national AVC sur la nécessité d'augmenter les délais d'injection, l'âge des patients, la qualification du médecin (fibrinolyse possible pour les médecins non neurologues mais titulaires du diplôme interuniversitaire (DIU) de pathologie neurovasculaire d'une part, et les médecins en lien strict avec une expertise neurovasculaire au sein de la filière AVC d'autre part).

**mars 2009** : la France informe l'EMEA qu'elle souhaite demander une modification des délais et qualification du médecin, à l'occasion d'un nouvel examen de l'AMM.

**mai 2009 : recommandations de bonne pratique pour la prise en charge précoce de l'AVC (HAS)** : elle propose l'augmentation du délai d'administration et la possibilité de prescription pour les médecins non neurologues titulaires du DIU de pathologie neurovasculaire

- « *La thrombolyse intraveineuse (IV) par rt-PA des IC est recommandée jusqu'à 4 heures 30 (hors AMM) (accord professionnel). Elle doit être effectuée le plus tôt possible (grade A). La thrombolyse IV peut être envisagée après 80 ans jusqu'à 3 heures (accord professionnel). En dessous de 18 ans, les indications de thrombolyse doivent être discutées au cas par cas avec un neurologue d'une UNV (accord professionnel).* »
- « *Dans les établissements disposant d'une UNV, la thrombolyse IV est prescrite par un neurologue (AMM) et/ou un médecin titulaire du DIU de pathologie neurovasculaire (hors AMM). Le patient doit être surveillé au sein de l'UNV (accord professionnel). Dans les établissements ne disposant pas d'une UNV, l'indication de la thrombolyse doit être portée lors d'une téléconsultation par télé-médecine du médecin neuro-vasculaire de l'UNV où le patient sera transféré après thrombolyse (hors AMM) (accord professionnel).* »

**1<sup>er</sup> juillet 2009** : dépôt par l'industriel à l'AFSSAPS d'une « *demande d'extension de la fenêtre d'administration de 0-3h à 0-4,5h dans l'indication "Stroke" pour Actilyse. Le délai d'évaluation prévu dans l'ensemble des pays où Actilyse est enregistré est de 1 an. Trois mois supplémentaires sont à prévoir pour la notification France.* »