

PRISE EN CHARGE DES PATIENTS EN HAD TRAITÉS PAR RONAPREVE

CONTEXTE

La bithérapie d'anticorps monoclonaux casirivimab/imdevimab RONAPREVE® dispose d'une ATU / Autorisation d'Accès Précoce pré-AMM (AAP) dans le traitement et la prévention de la COVID-19 (Cf Protocole d'Utilisation Thérapeutique - PUT)

La prise en charge des patients en HAD traités par RONAPREVE® concerne notamment l'indication de **prophylaxie pré-exposition** de l'infection à SARS-CoV-2

Prophylaxie pré exposition

Patients **NON** répondeurs

- ✓ patients âgés > 12 ans qui présentent un risque d'évolution vers une forme grave (cf PUT)
- ✓ n'ayant pas développé du fait de leur immunodépression une réponse vaccinale après un schéma vaccinal complet (3 doses) conformément aux recommandations vaccinales en vigueur (patients non répondeurs ou séronégatifs)

Expression des résultats des tests sérologiques en unité internationale selon les standards OMS **BAU/ml**

- ☒ Posologie : dose initiale de 600mg puis 300 mg toutes les 4 semaines
- ☒ Lieu de réalisation de la 1ère dose : établissement de santé hors HAD

PRISE EN CHARGE EN HAD

Approvisionnement

Pas de commande directe des établissements au laboratoire

L'approvisionnement est réalisé à partir du **stock Etat** vers certains établissements de santé de la région répartis dans le territoire (liste définie par l'ARS)

16- CH Angoulême / 17- GH La Rochelle, CH Saintes / 19- CH Brive / 23- CH Guéret / 24- CH Périgueux / 33- CHU Bordeaux, Institut Bergonié, CH Libourne / 40- CH Mont de Marsan / 47- CH Agen Nérac / 64 CH Côte Basque, CH Pau / 79- CH Niort / 86- CHU Poitiers / 87- CHU Limoges

Lors de la programmation de l'admission de patients en HAD

- ☒ L'HAD doit se rapprocher de **l'établissement de santé le plus proche** disposant de stocks de RONAPREVE afin de s'approvisionner et permettre la prise en charge des patients le plus rapidement possible
- ☒ Des patients peuvent bénéficier d'une prise en charge initiale dans un autre département de la région que les doses d'entretien en HAD.

Transfert de stock entre l'établissement pivot et l'HAD

Suivi des patients

<https://www.prophylaxie-casirivimab-imdevimab.fr>

Lors de chaque administration, la **fiche de suivi de traitement** devra être renseignée (Cf PUT) via la plateforme internet RONAPREVE® du laboratoires ROCHE. L'HAD devra réaliser une demande de compte en tant que « **Technicien d'Etude Clinique** » afin de pouvoir saisir les données patients et indiquer l'établissement de rattachement (établissement du prescripteur ayant initié le traitement et la 1ère dose)

IMPORTANT!

L'HAD devra réaliser une demande de compte de rattachement **pour chacun des établissements** ayant initiés des patients pris en charge au sein de l'HAD



Surveillance rapprochée du patient pendant toute la durée de la perfusion et pendant au moins une heure après l'arrêt du traitement

Déclaration de tout effet indésirable suspecté sans délai via le système national de déclaration : ANSM et réseau des CRPV- Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

Déclaration PMSI

Le codage PMSI des indications doit être réalisé par l'HAD via le **FICHCOMP-ATU** avec les codes UCD correspondant. Cette transmission ne donne lieu à aucune valorisation, l'approvisionnement étant réalisé à partir du stock Etat.

Liens utiles

- MARS N°2021_41 en date du 19/08/2021
- Haute Autorité de Santé (HAS) https://www.has-sante.fr/jcms/p_3281548/fr/ronapreve-casirivimab-imdevimab
- ANSM <https://ansm.sante.fr/tableau-atu-rtu/casirivimab-imdevimab-120-mg-ml-solution-a-diluer-pour-perfusion>
- PUT-RD prophylaxie préexposition : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-08/ctap01_put-rd_ronapreve_preexposition.pdf
- PUT-RD prophylaxie post-exposition : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-08/ctap02_put-rd_ronapreve_postexposition.pdf
- PUT traitement <https://ansm.sante.fr/tableau-atu-rtu/casirivimab-imdevimab-120-mg-ml-solution-a-diluer-pour-perfusion>
- Arrêté du 4 octobre 2021 modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, JO 5/10/2021