



Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

[Home](#) > Recherche des préparations par nom

Langue: Français

Préparations

↑ Masquer la recherche...

Critère de recherche	Texte de recherche
Nom du médicament	Prolastin
Rechercher	Reset

↑ Masquer la liste...

Préparation	Forme galén. /dosage	emballage	P-Exf	PP	QP	Lim-Pt	Lim	Code Swissmédic	Entreprise	Princip actif	Dossier OFSP	Admission	Adm. lim. Limitation lim.	O/G	Code IT	Code ATC
1. Prolastin	subst sèche 1 g c solv	flac 1 pce	340.00	389.50			L	697001	Vifor SA	Alpha-1-proteinase inhibitor	18782	01.09.2012	A: 31.08.2017		06.01.10.	B02AB02

Inscriptions par page: 10 Page 1 de 1

Préparation

06. SANG

06.01. SANG

06.01.10. Conserves de sang et fractions plasmatiques

Limitatio:

Calcul des prix pour préparations sanguines sur la base des prix "ex factory" plus une marge fixe de fr. 40.-- à cause de la situation particulière de distribution (pratiquement pas de commerce de grossiste et détailliste) plus la TVA. Cette calcul n'est pas valable pour l'albumine humaine.

Prolastin

subst sèche 1 g c solv

(Alpha-1-proteinase inhibitor 1 g)

(L)¹

¹Limitatio:

Est utilisée pour le traitement de substitution chez des patients pour lesquels le diagnostic de déficit d'un inhibiteur de la protéinase alpha-1 (phénotype PiZZ, PiSZ, PiZO, PiOO) a été posé avec certitude et qui présentent un emphysème évolutif.

Tous les patients traités par Prolastin® doivent être répertoriés dans le Registre Suisse des patients déficitaires en alpha-1 antitrypsine. Ce registre est tenu par la Société Suisse de pneumologie (SSP). Le traitement ne peut être entrepris qu'après inscription du patient dans le registre avec son consentement écrit et en conformité avec les critères prévus pour une substitution et avec l'accord écrit du patient.

L'indication thérapeutique et les contrôles semestriels des patients dans le cadre de la tenue du registre s'effectuent dans des cliniques pneumologiques de catégorie A (cliniques universitaires de Genève, Lausanne, Berne, Bâle, Zurich et l'hôpital cantonal de St-Gall). Ce faisant, il conviendra de s'assurer que les critères d'inclusion soient respectés et que les données du patient aient été saisies dans ledit registre. Les cliniques de catégorie A documentent les données nécessaires sur le portail Internet prédéterminé du registre.

Avant le début du traitement, il convient de demander une garantie de prise en charge des coûts auprès de l'assureur-maladie après concertation avec son médecin-conseil. Il y a lieu de renouveler la garantie de prise en charge des coûts au bout de chaque période de traitement de 12 mois.

Le médecin traitant peut procéder à la substitution par Prolastin® au lieu de la clinique de catégorie A.

Les critères d'inclusion suivants doivent être remplis lors de l'instauration du traitement:

- Mise en évidence du phénotype/génotype SZ, ZZ, ZO ou OO
- Emphysème pulmonaire documenté
- Deux valeurs FEV1 se situant entre 30 et 65% de la norme ont été mesurées au cours d'une période sans exacerbation.
- Status de non-fumeur depuis au moins six mois avant le début du traitement (mise en évidence par la mesure de métabolites de la nicotine)
- Péjoration de la FEV1 de 50ml ou plus par année.

Le médecin responsable de la clinique de catégorie A devra contrôler tous les six mois la réponse du patient au traitement par Prolastin®; ce médecin n'est toutefois pas celui qui administre le Prolastin® comme médecin traitant.

Lors de l'enregistrement du patient dans le registre, l'anamnèse, la fonction pulmonaire ainsi que la qualité de vie du patient doivent être consignées selon un questionnaire pour les patients (Assessment Test CAT BPCO) validé et les critères d'inclusion en vue du traitement devront être contrôlés. Lors des Examens semestriels de suivi du patient, les valeurs de la fonction pulmonaire, les éventuelles exacerbations et la qualité de vie du patient sont documentées et saisies dans le registre.

Lors des visites de contrôle semestrielles, il convient également d'inscrire dans le registre le taux sanguin d'alpha-1 antitrypsine.

Les patients déjà traités par Prolastin® avant que le médicament Prolastin® n'ait été admis dans la liste des spécialités (LS), doivent être également inscrits dans ledit registre. Il convient de saisir les valeurs de base avant le début du traitement (pour autant qu'elles soient disponibles), ou, si ce n'est pas possible, les valeurs qui résultent des contrôles subséquents tous les 6 mois.

L'évaluation de la réponse individuelle au traitement par Prolastin® ne peut avoir lieu qu'après 18 à 24 mois au plus tôt.

Le renouvellement annuel de la garantie de paiement de l'assureur-maladie permet de s'assurer que les contrôles de suivi du patient sont bel et bien effectués à des intervalles réguliers de six mois, que les indications sont saisies dans le registre et que les patients continuent de répondre au traitement, si nécessaire après concertation avec le médecin traitant.

Pour les patients dont la réponse au traitement est insatisfaisante, il y a lieu d'envisager une interruption du traitement.

Critères d'interruption

Cette décision incombe à la clinique pneumologique de catégorie A et se fonde sur l'observation de l'évolution clinique en tenant compte de la FEV1 ainsi que de la qualité de vie du patient. Etant donné que l'évolution de la fonction pulmonaire varie fortement d'un patient à l'autre et que la diminution attendue de FEV1 n'est pas linéaire, il est difficile de donner une valeur limite pour l'évaluation de la réponse du patient au traitement de substitution. Peuvent être considérées comme valeurs de référence pour la poursuite du traitement: une péjoration de moins de 120ml/année, ceci lors de deux mesures subséquentes au cours d'une période sans exacerbations.

Lorsque ces valeurs sont dépassées, le responsable de la clinique pneumologique de catégorie A se mettra en relation avec le médecin-conseil de l'assureur-maladie pour déterminer la suite du plan thérapeutique. En cas de dérogation à ladite valeur de référence, il y aura lieu de consigner ce fait dans le registre en indiquant le motif.

Si le patient recommence à fumer (consommation objectivée) ou lorsqu'une transplantation pulmonaire a eu lieu, il convient de mettre fin au traitement à la Prolastin®.