

INFORMATION AUX PRESCRIPTEURS ACCÈS COMPASSIONNEL OCYTOCINE 44,44UI/ML, SOLUTION POUR PULVÉRISATION NASALE

Information concernant uniquement les modifications effectuées sur le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP, nouvelle version de janvier 2023).

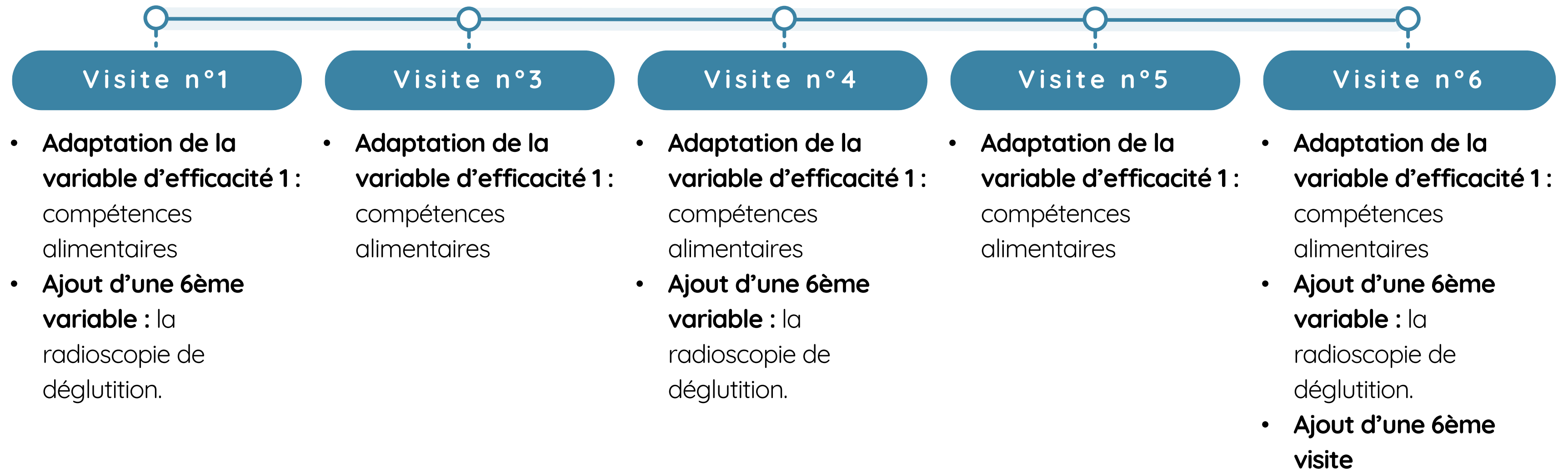


Il est important de consulter le PUT-SP complet, accessible sur le site de l'ANSM, pour l'intégralité des informations relatives à cet accès compassionnel :

<https://ansm.sante.fr/tableau-acces-derogatoire/ocytocine>

Février 2023

LES MODIFICATIONS (Janvier 2023)



Focus sur ...

VARIABLE D'EFFICACITÉ 1 : COMPÉTENCES ALIMENTAIRES



Questions pour déterminer la phase de Miller, désormais directement cotée par le médecin :

1A. En vous basant sur les phases nutritionnelles décrites par Miller et al., dans quelle phase nutritionnelle se situe le patient ?

Phase 1a : Hypotonie avec difficultés alimentaires

Phase 1b : Pas de difficultés alimentaires et croissance appropriée selon la courbe

Phase 2a : Augmentation du poids sans augmentation de l'appétit ou apport calorique excessif

Phase 2b : Augmentation du poids avec augmentation de l'appétit

Thèmes abordés dans les questions complémentaires :

1B. Le comportement alimentaire

1C. L'appétit

1D. La croissance pondérale de l'enfant

VARIABLE D'EFFICACITÉ 6 : RADIOSCOPIE DE DÉGLUTITION (VFSS)

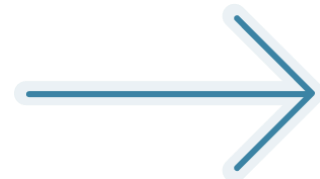
Réalisée en 3 étapes, la radioscopie est à faire aux visites n°1, n°4 et n°6 (planification à anticiper)



Étape 1 : Réalisation

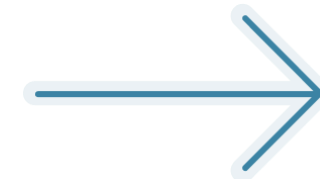
Modalités de réalisation en fonction du type d'alimentation de l'enfant :

- Avant diversification.
- Après diversification, depuis plus de 2 mois & alimentation à la cuillère.



Étape 2 : Envoi

Envoi de la VFSS⁽¹⁾ à la Cellule AAC Ocytocine. Elle doit être pseudonymisée en utilisant le numéro d'AAC⁽²⁾ (se reporter au manuel de transmission pour les modalités d'envoi).



Étape 3 : Compte-rendu

Lecture centralisée de la VFSS⁽¹⁾ par un expert en phoniatry. Son compte-rendu est envoyé au médecin prescripteur. La fiche utilisée pour le compte-rendu (fiche 1Ga ou 1Gb) est en fonction de la VFSS⁽¹⁾ réalisée.

⁽¹⁾ VFSS = Radioscopie (vidéofluoroscopie) de déglutition

⁽²⁾ AAC = Autorisation d'Accès Compassionnel

VARIABLE D'EFFICACITÉ 6 : RADIOSCOPIE DE DÉGLUTITION (VFSS)

Documentation fournie pour la VFSS⁽¹⁾

Doc. n°1

Tutoriels pour la réalisation des radioscopies de déglutition

Ces tutoriels, préparés par le centre de référence de Toulouse, sont disponibles en cliquant sur le lien suivant : https://espace-defiscience.fr/dl/V_uf_sRgnx3YtH4U7mly6m42E1wf2n (accès sécurisé protégé par mot de passe et réservé aux professionnels de santé).

Doc. n°2

Manuel pour la transmission des radioscopies de déglutition

Le manuel décrit de manière détaillée les étapes à prendre en compte pour l'envoi des VFSS⁽¹⁾ à la Cellule AAC⁽²⁾ Ocytocine. Il sera mis à disposition du centre par la Cellule AAC⁽²⁾ Ocytocine à chaque commande.

⁽¹⁾ VFSS = Radioscopie (vidéofluoroscopie) de déglutition

⁽²⁾ AAC = Autorisation d'Accès Compassionnel

Focus sur ...

VISITE SUPPLÉMENTAIRE N°6



Les points clés de cette nouvelle visite

Elle doit **se dérouler à l'âge de 18 mois (+/- 2 mois)** de l'enfant.

Lors de cette visite, il est demandé au médecin de **collecter les mêmes variables qu'aux visites n°1 et n°4** (dont la radioscopie de déglutition).

Une **nouvelle question sur le développement psychomoteur** du patient a été ajoutée au questionnaire sur la qualité de vie de la fiche 1D destinée aux parents.



Important

Cette visite supplémentaire sera applicable rétroactivement pour les enfants qui **ont été ou sont actuellement suivis selon le protocole précédent.**

Il est donc recommandé de planifier dès que possible une 6^{ème} visite pour ces patients.

Informations

CONTACT

Pour toute question liée au PUT-SP, merci de contacter :

Cellule AAC Ocytocine

Tel : 0 801 90 25 19 / **Fax** : 02 46 99 03 79

Email : ocytocine-ot4b@euraxipharma.fr

Laboratoire titulaire :



OT4B

81 Boulevard Lazare Carnot
Résidence Cap Wilson, Boîte A6
31000 Toulouse

Laboratoire exploitant :



Intsel Chimos

1 rue Royale, 162 Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud cedex