



GOUVERNEMENT

Liberté
Égalité
Fraternité

NOTE D'INFORMATION INTERMINISTÉRIELLE N° DGOS/PF2/DGS/PP2/DSS/1C/2022/273
du 29 décembre 2022 relative aux modalités de dispensation de la spécialité PALFORZIA par
les pharmacies à usage intérieur

Le ministre de la santé et de la prévention
Le ministre de l'économie, des finances, de la souveraineté
industrielle et numérique

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Référence	NOR : SPRH2236045N (numéro interne : 2022/273)
Date de signature	29/12/2022
Émetteurs	Ministre de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins Direction générale de la santé Direction de la sécurité sociale Ministre de l'économie, des finances, de la souveraineté industrielle et numérique Direction de la sécurité sociale
Objet	Modalités de dispensation de la spécialité PALFORZIA® par les pharmacies à usage intérieur.
Contacts utiles	Direction générale de l'offre de soins Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins Bureau Accès aux produits de santé et sécurité des soins (PF2) Clément HARTMANN Tél. : 01 40 56 67 64 Mél. : clement.hartmann@sante.gouv.fr Direction générale de la santé Sous-direction Politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins Bureau Médicament (PP2) Patrick CAYER-BARRIOZ Tél. : 01 40 56 53 13 Mél. : patrick.cayer-barrioz@sante.gouv.fr Direction de la sécurité sociale Sous-direction du financement du système de soins Bureau Produits de santé (1C) Charlotte MASIA Tél. : 01 40 56 71 34 Mél. : charlotte.masia@sante.gouv.fr

Nombre de pages et annexe	5 pages + 1 annexe (1 page) Annexe - Ensemble des présentations de PALFORZIA® utilisées pour la phase d'augmentation de la dose par palier de 14 jours minimum.
Résumé	<p>Les spécialités PALFORZIA® 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg, 100 mg, 300 mg bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le traitement de l'allergie à l'arachide confirmée chez les patients âgés de 4 à 17 ans, qui peut être poursuivi chez les patients âgés de 18 ans et plus. Les dosages de 0,5 mg à 300 mg sont inscrits sur la seule liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, tandis que la présentation PALFORZIA 300 mg poudre orale en sachet / boîte de 30 sachets est également inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.</p> <p>Ces spécialités à base de poudre de graine d'Arachis hypogaea L. (arachide) allégée en graisses doivent être administrées selon un schéma précis divisé en trois phases distinctes.</p> <p>L'objet de cette note est de préciser les conditions de dispensation et de facturation de ces spécialités pendant la phase d'augmentation des doses qui doit être effectuées en milieu hospitalier.</p>
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent dans les départements et régions d'Outre-mer, à Saint-Barthélemy, Saint-Pierre-et-Miquelon et à Saint Martin.
Mots-clés	PALFORZIA® - dispensation - arachide.
Classement thématique	Pharmacie humaine
Textes de référence	<ul style="list-style-type: none"> - Article L. 5123-2 du code de la santé publique ; - Article L. 5126-1 du code de la santé publique ; - Article L162-17 du code de la sécurité sociale ; - Instruction n° DGOS/R1/DSS/1A/2020/52 du 10 septembre 2020 relative à la gradation des prises en charge ambulatoires réalisées au sein des établissements de santé ayant des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ou ayant une activité d'hospitalisation à domicile.
Rediffusion locale	Établissements de santé et observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT).
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 16 décembre 2022 - N° 130	
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	Immédiate

I. Contexte

Les spécialités PALFORZIA® 0,5 mg poudre orale en gélules à ouvrir, PALFORZIA® 1 mg poudre orale en gélules à ouvrir, PALFORZIA® 10 mg poudre orale en gélules à ouvrir, PALFORZIA® 20 mg poudre orale en gélules à ouvrir, PALFORZIA® 100 mg poudre orale en gélules à ouvrir, et PALFORZIA® 300 mg poudre orale en sachet font l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée le 17 décembre 2020 dans le traitement de l'allergie à l'arachide confirmée chez les patients âgés de 4 à 17 ans. Le traitement par PALFORZIA® peut être poursuivi chez les patients âgés de 18 ans et plus.

Les conditions de prescription et de dispensation définies par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sont les suivantes :

- Il s'agit d'un médicament relevant de la liste I des substances vénéneuses ;
- Il est soumis à prescription hospitalière.

Ces spécialités à base de poudre de graine d'Arachis hypogaea L. (arachide) allégée en graisses doivent être administrées de façon séquentielle en 3 phases : phase initiale à doses croissantes, phase d'augmentation de la dose et phase d'entretien :

- **phase de traitement initial à doses croissantes sur une journée et administrées uniquement dans le cadre d'une hospitalisation ;**
- **phase d'augmentation de doses constituée de 11 paliers de doses croissantes.** Chaque palier dure deux semaines minimum et **la première administration de chaque nouvelle dose doit être réalisée dans un établissement de santé** disposant des équipements nécessaires pour prendre en charge d'éventuelles réactions allergiques sévères ;
- **traitement d'entretien** à la posologie de 300 mg/jour selon un schéma de prise quotidienne à domicile et dispensation du produit en pharmacie d'officine.

Les administrations de la phase initiale et de la première dose de chaque nouveau palier de la phase d'augmentation de dose doivent être effectuées en milieu hospitalier.

Cette note d'information précise les modalités de dispensation et de facturation de PALFORZIA® selon les différentes phases d'utilisation et les présentations.

II. Dispensation de PALFORZIA® pendant la phase de traitement initial à doses croissantes en hospitalisation

La phase de traitement initial à doses croissantes **se déroule sur une seule journée** sous la surveillance d'un professionnel de santé dans un établissement de santé disposant des équipements nécessaires pour prendre en charge des réactions allergiques potentiellement sévères, y compris une anaphylaxie.

Le traitement est initié de façon séquentielle par l'administration de doses croissantes sur une seule journée en débutant par la dose de 0,5 mg augmentée progressivement jusqu'à 6 mg. L'administration de chaque dose doit être séparée d'une période d'observation de 20 à 30 minutes.

À cette fin, la pharmacie à usage intérieur (PUI) délivre au service dans lequel est hospitalisé le patient un conditionnement complet de la spécialité PALFORZIA® « pack phase initiale à doses croissantes » en vue de l'administration au cours de la journée d'hospitalisation. La boîte contient 13 gélules réparties sur 5 plaquettes, chaque plaquette correspondant à un palier de dose.

III. Dispensation de PALFORZIA® pendant la phase d'augmentation de doses

La phase d'augmentation de la dose doit, si possible, débiter le lendemain du traitement initial à doses croissantes. Elle consiste en une augmentation progressive de la dose en 11 paliers d'une durée de 2 semaines chacun.

Si la phase d'augmentation de la dose ne peut être débiter dans les 4 jours suivant la phase initiale à doses croissantes, cette dernière devra être renouvelée dans un établissement de santé.

La première dose de chaque nouveau palier d'augmentation de la dose doit être administrée sous la surveillance d'un professionnel de santé dans un établissement de santé disposant des équipements nécessaires pour prendre en charge des réactions allergiques potentiellement sévères, y compris une anaphylaxie. Les patients doivent être surveillés pendant au moins 60 minutes après l'administration de la première dose d'un nouveau palier jusqu'à ce que leur état permette leur sortie.

Si la première administration de la dose de chaque nouveau palier est bien tolérée, le patient peut continuer son traitement quotidien à domicile avec la dose correspondante pendant 2 semaines.

Les gélules utilisées au cours d'un palier doivent provenir du même lot de fabrication afin d'éviter des variations d'activité.

Pour éviter le risque d'erreur, il convient de veiller à ce que les patients n'aient toujours à leur domicile que la boîte de traitement correspondant à la dose du palier en cours.

Le schéma d'augmentation de doses par palier est indiqué dans le tableau présenté en annexe. **Aucun palier de dose ne doit être omis.**

Dans ce contexte, pour des raisons de sécurité sanitaire, la PUI délivre au service hospitalier qui prend en charge le patient pour la première dose de chaque nouveau palier, la boîte contenant les 16 jours de traitement à la dose correspondante :

- ➔ La première dose de PALFORZIA® correspondant au nouveau palier à initier est administrée au patient dans le service de soins sous surveillance médicale ;
- ➔ À titre exceptionnel et dérogatoire, le restant de la boîte utilisée pour la première dose qui lui a été administrée au sein du service doit être remis au patient pour la poursuite du traitement quotidien à son domicile jusqu'au prochain rendez-vous 2 semaines plus tard, afin d'initier un nouveau palier en établissement de santé. Les doses non utilisées doivent être rapportées par le patient au service qui les lui a délivrées afin qu'elles soient détruites.

L'ensemble des présentations de PALFORZIA® utilisées pour chaque palier de la phase d'augmentation de doses sont décrites en annexe.

Conformément au résumé des caractéristiques du produit (RCP)¹, une modification (diminution) de la dose ou l'arrêt du traitement doivent être envisagés par le médecin chez les patients qui ne tolèrent pas les augmentations de dose indiquées. La conduite optimale du traitement sera réévaluée par le médecin au cas par cas en fonction de l'état clinique. Elle peut consister à maintenir le palier de dose pendant plus de 2 semaines, réduire la dose ou suspendre le traitement par PALFORZIA®.

¹ [PALFORZIA® - Résumé des caractéristiques du produit](#)

IV. Modalités de prise en charge de PALFORZIA® pour les deux premières phases

Les présentations de PALFORZIA® de la phase initiale et de la phase d'augmentation de la dose sont exclusivement inscrites sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics, mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

Ainsi, la prise en charge des présentations de PALFORZIA® utilisées par l'établissement de santé lors du traitement initial et pour les différents paliers de la phase d'augmentation de la dose relève des prestations d'hospitalisation (intra GHS).

À ce titre, l'administration de PALFORZIA® peut se faire au cours d'un séjour orienté dans le GHM 23M21T (désensibilisations et tests allergologiques nécessitant une hospitalisation, très courte durée) associé au groupe homogène de séjour 7997 (GHS plein²) ainsi qu'au diagnostic principal Z516 (désensibilisation aux allergènes).

V. Dispensation de PALFORZIA® pendant la phase d'entretien

Lorsque l'ensemble des paliers de la phase d'augmentation de dose auront été franchis, le traitement d'entretien par PALFORZIA® sera poursuivi à domicile à la posologie de 300 mg par jour.

Le conditionnement de PALFORZIA® 300 mg poudre orale destiné à la phase d'entretien contient 30 sachets dans une boîte. Ce seul conditionnement est inscrit sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux mentionnée à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale.

Pendant la phase d'entretien, le produit est dispensé en pharmacie d'officine. La prise en charge est celle prévue par le droit commun.

Pour le ministre de la santé et de la
prévention, par délégation :
La cheffe de service, adjointe à la directrice
générale de l'offre de soins,



Cécile LAMBERT

Pour le ministre de la santé et de la
prévention, par délégation :
Le directeur général adjoint de la santé,



Grégory EMERY

Pour les ministres et par délégation :
Le directeur de la sécurité sociale,



Franck VON LENNEP

² INSTRUCTION N° DGOS/R1/DSS/1A/2020/52 du 10 septembre 2020 relative à la gradation des prises en charge ambulatoires réalisées au sein des établissements de santé ayant des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ou ayant une activité d'hospitalisation à domicile.

Annexe

Ensemble des présentations de PALFORZIA® utilisées pour la phase d'augmentation de la dose par palier de 14 jours minimum

Numéro de palier de dose	Dose quotidienne totale	Contenu du pack par palier de dose (dose quotidienne)
1	3 mg	48 gélules dans une boîte. Chaque logette de la plaquette contient trois gélules de 1 mg.
2	6 mg	96 gélules dans une boîte. Chaque logette de la plaquette contient six gélules de 1 mg.
3	12 mg	48 gélules dans une boîte. Chaque logette de la plaquette contient une gélule de 10 mg et deux gélules de 1 mg.
4	20 mg	16 gélules dans une boîte. Chaque logette de la plaquette contient une gélule de 20 mg.
5	40 mg	32 gélules dans une boîte. Chaque logette de la plaquette contient deux gélules de 20 mg.
6	80 mg	64 gélules dans une boîte. Chaque logette de la plaquette contient quatre gélules de 20 mg.
7	120 mg	32 gélules dans une boîte. Chaque logette de la plaquette contient une gélule de 100 mg et une gélule de 20 mg.
8	160 mg	64 gélules dans une boîte. Chaque logette de la plaquette contient une gélule de 100 mg et trois gélules de 20 mg.
9	200 mg	32 gélules dans une boîte. Chaque logette de la plaquette contient deux gélules de 100 mg.
10	240 mg	64 gélules dans une boîte. Chaque logette de la plaquette contient deux gélules de 100 mg et deux gélules de 20 mg.
11	300 mg	15 sachets dans une boîte.