

**AUTORISATION
PROGRAMME D'APPRENTISSAGE****DÉCISION**

portant autorisation partielle d'un programme d'apprentissage

Vu le code de la santé publique et notamment les articles L.1161-5, R.1161-8 à R.1161-26;

Vu la demande d'autorisation d'un programme d'apprentissage relatif aux spécialités HUMIRA 40 mg, solution injectable en seringue préremplie ; HUMIRA 40mg, solution injectable en stylo pré-rempli ; HUMIRA 40mg/0,8ml, solution injectable pour usage pédiatrique effectuée par le laboratoire ABBVIE - RUNGIS 10 rue d'Arcueil 94528 RUNGIS en date du 9/08/2016;

Vu l'avis de l'association de patients « Association française des polyarthritiques et des rhumatismes inflammatoires chroniques » prévu à l'article L.1161-5 du code de la santé publique ;

Considérant qu'il ressort notamment des dispositions de l'article R.1161-12 du code de la santé publique que l'autorisation est subordonnée notamment à l'adéquation du programme à ce qu'exige l'apprentissage du geste technique, eu égard à la durée de ce programme et aux moyens mis en œuvre, ainsi qu'au caractère pédagogique et non promotionnel du programme ;

Considérant de surcroît qu'il ressort notamment des dispositions de l'article R.1161-8 du code de la santé publique que les programmes d'apprentissage sont destinés à favoriser et à suivre l'appropriation de gestes techniques réalisés par le patient lui-même ;

Considérant que ce programme propose une formation dans différentes conditions, laissées au choix du patient, pour assurer l'apprentissage des gestes techniques :

- 1) D'une part, un apprentissage est proposé avec un(e) infirmier(ère) libéral(e) à domicile ou (pour les formes pré-remplies uniquement) lors d'une visioconférence bilatérale, c'est à dire lorsque le patient dispose également d'une webcam ou avec le pharmacien du patient à l'officine (s'il dispose d'un espace de confidentialité) ; ces moyens favorisent l'appropriation des gestes techniques par le patient et permettent à l'infirmière diplômée d'Etat ou au pharmacien de suivre, évaluer et corriger si nécessaire cette appropriation ;
- 2) D'autre part, par téléphone ou par visioconférence unilatérale (lorsque le patient ne dispose pas de webcam) ou par simple visionnage d'une présentation avec rappel ultérieur par l'infirmière Patientys ; ces moyens paraissent insuffisants pour assurer la bonne appropriation des gestes techniques d'utilisation du produit car ne permettant à l'infirmière diplômée d'Etat ni de suivre cette appropriation des gestes techniques nouvellement acquis par le patient et ni de les corriger si nécessaire ;

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET
DES PRODUITS DE SANTÉ

DÉCIDE :

ARTICLE 1^{er}.

L'autorisation prévue à l'article L.1161-5 du code de la santé publique est délivrée au programme d'apprentissage visé ci-dessus dans les conditions de formation initiale décrites au point 1).

Cette autorisation est accordée pour une durée de 3 ans

ARTICLE 2.

L'autorisation prévue à l'article L.1161-5 du code de la santé publique est refusée au programme d'apprentissage visé ci-dessus dans les conditions de formation initiale décrites au point 2).

ARTICLE 3

La présente décision est notifiée à l'intéressé et publiée sur le site de l'agence.

Fait à Saint-Denis, le

25 NOV. 2016

Direction des médicaments en cardiologie,
rhumatologie, stomatologie, endocrinologie,
gynécologie, urologie, pneumologie, ORL,
allergologie


Céline DRUET
Directrice adjointe