

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

portant autorisation 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 à la spécialité COSENTYX GAMME effectuée par le laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS - RUEIL MALMAISON 2 et 4 rue Lionel Terray 92500 RUEIL MALMAISON en date du 13/09/2016;

Vu l'avis de l'association de patients France Psoriasis prévu à l'article L.1161-5 du code de la santé publique en date du 16/12/2016;

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 différents services, laissés au choix du patient, pour assurer l'apprentissage des gestes techniques :

1) Service n°1 : Mise à disposition d'éléments documentaires et matériels utilisés dans le cadre du bon usage du Produit : les documents d'accompagnement du programme dont la mallette isotherme sont mis à disposition du patient ;

2) Service n°2 : Suivi téléphonique sur un an : un(e) infirmier/ère contacte le patient au 1er, 2ème 4ème et 12ème mois après l'initiation du traitement par Cosentyx® pour faire le bilan ;

3) Service n°3 : Apprentissage à domicile : un(e) infirmier/ère prend rendez-vous avec le patient et se déplace gratuitement à son domicile pour le former à l'auto-injection de Cosentyx® ;

La formation au moyen d'un seul ou de deux des trois services paraît insuffisante 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<sup>er</sup>** - 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 réunissant conjointement l'intégralité des services décrits aux points 1) 2) et 3).

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 ne prévoyant qu'un seul ou deux des trois services décrits aux points 1) 2) et 3).

ARTICLE 3

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

Fait à Saint-Denis, le

16 JAN. 2017

La chef produits  
Hépatogastro-entérologie, dermatologie,  
et maladies métaboliques rares  
Direction des produits, des médicaments anti-infectieux,  
en hépatogastro-entérologie, en dermatologie,  
de thérapie génique et des maladies métaboliques rares

**Dr Nathalie DUMARCET**