

**AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION
DE COHORTE
RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N°9
NALSCUE 0,9 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose**

Période du 26/03/2017 au 25/04/2017

I. Introduction

NALSCUE 0,9 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose (ci-après désigné « NALSCUE ») bénéficie d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte (ATU) depuis le 5 novembre 2015, encadrée par un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT) dans le traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, connus ou suspectés, se manifestant par une dépression respiratoire et dans l'attente d'une prise en charge par les secours. L'utilisation de NALSCUE ne se substitue pas aux soins d'urgence dispensés par une structure médicale.

L'ATU de cohorte a débuté le 25 juillet 2016.

Le PUT a été actualisé le 23/12/2016 et n'a pas été modifié depuis.

II. Données recueillies dans le cadre de l'ATU de cohorte protocolisée

II.1. Données cliniques et démographiques recueillies

II.1.a/ sur la période considérée

- Nombre de médecins inscrits : 22
- Nombre de médecins ayant inclus leur premier patient : 17
- Nombre de pharmaciens ou médecins responsables de la dispensation inscrits : 19
- Nombre de patients inclus : 128 + 4 patients enregistrés pendant la période considérée mais inclus avant celle-ci
- Nombre de dispensation de NALSCUE : 80 (dont un renouvellement pour 3 patients) + 29 dispensations de kits enregistrés pendant la période considérée mais dispensés avant celle-ci
- Nombre de patients traités : 0 + 1 patient enregistré pendant la période considérée mais traité avant celle-ci
- Nombre de tierces personnes traitées : 1 + 2 tierces personnes enregistrées pendant la période considérée mais traitées avant celle-ci

II.1.b/ en cumulé

- Nombre total de médecins inscrits : 258
- Nombre total de médecins ayant inclus au moins 1 patient : 91
- Nombre total de pharmaciens ou médecins responsables de la dispensation inscrits : 236
- Nombre total de patients inclus : 676
- Nombre total de dispensation de NALSCUE : 479
- Nombre de patients traités : 2
- Nombre de tierces personnes traitées : 5

II.2. Données du suivi des patients

Sur la période considérée, une tierce personne a été traitée par NALSCUE.
L'évolution a été favorable.

II.3. Données de pharmacovigilance sur la période et en cumulé

Aucune fiche de déclaration d'effet indésirable n'a été reçue.

Conclusion

Cent-vingt-huit patients ont été inclus dans l'ATU lors de cette neuvième période avec un total de 676 patients depuis le début de l'ATU. Un kit de NALSCUE a été délivré à 479 patients sur les 676 inclus.

Depuis le début de l'ATU, NALSCUE a été administré à 2 patients inclus dans l'ATU et à 5 tierces personnes. L'évolution a été favorable dans les 7 cas.

Aucune mise à jour du PUT n'est nécessaire.