

Création d'un nouveau recueil de données sur les médicaments dans les maladies rares (HAS)

Mots-clés : #produits de santé #agences sanitaires #HAS #industrie #Accès précoce-compassionnel #données de santé #maladies rares #ANSM #DGOS

SAINT-DENIS (Seine-Saint-Denis), 17 juillet 2023 (APMnews) - Un nouveau recueil de données développé dans l'application web de la Banque nationale de données maladies rares (BNDMR) a été mis en place afin d'enrichir le suivi et l'évaluation d'un médicament à partir d'un "set de données minimum" unique pour toutes les maladies rares, a annoncé la Haute autorité de santé (HAS) lundi.

Ce recueil d'un "set de données minimum pour les traitements" (SDM-T) a fait l'objet d'une concertation nationale incluant la HAS, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), la direction générale de l'offre de soins (DGOS), les filières de santé maladies rares et les "industriels du médicament et leurs partenaires", dans le cadre du Plan national maladies rares 3 (PNMR3).

Il vise à enrichir le suivi et l'évaluation des spécialités pharmaceutiques "aussi bien dans le cadre des accès précoces ou compassionnels que pour les études 'vie réelle'", a expliqué la HAS.

Il se décline concrètement sous la forme d'un modèle de protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD) propre à l'application web BaMaRa de la BNDMR, "très proche du modèle de PUT-RD classique" demandé pour tous les produits faisant l'objet d'un accès dérogatoire au marché.

Il est "à utiliser impérativement".

Il comprend "une majorité de champs prédéterminés, non modifiables, mais également quelques champs personnalisables (notamment concernant l'efficacité du médicament)", a détaillé la HAS.

"Ces éléments personnalisables devront toutefois être discutés avec la cellule opérationnelle de la BNDMR et la filière de santé maladies rares concernée avant le dépôt du dossier de demande d'autorisation d'accès précoce", a-t-elle ajouté.

Elle a invité les industriels à "s'emparer de ce nouveau modèle" en vue de leur dépôt de dossier pour "optimiser la collecte de données à partir d'un recours aux sources de données préexistantes" et "limiter la duplication des collectes de données issues de différentes sources".

rm/eh/APMnews

[RMORXY00Q]

INDUSTRIES DE SANTE

Aucune des informations contenues sur ce site internet ne peut être reproduite ou rediffusée sans le consentement écrit et préalable d'APM International. Les informations et données APM sont la propriété d'APM International.

©1989-2023 APM International -

<https://www.apmnews.com/depeche/207347/398645/creation-d-un-nouveau-recueil-de-donnees-sur-les-medicaments-dans-les-maladies-rares-%28has%29&usid=207347>