



FICHE DE PRESCRIPTION

Objet

Remboursement par l'Assurance Maladie de préparations magistrales à base de rapamycine dans la Sclérose Tubéreuse de Bourneville (STB).

Contexte

L'absence de prise en charge de préparations magistrales à base de rapamycine dans la sclérose tubéreuse de Bourneville est **un problème soulevé de longue date** par l'Association Sclérose Tubéreuse de Bourneville France (ASTB) et les professionnels de santé.

Suite à une réunion avec l'ANSM et la parution du Protocole Nationale de Diagnostic et de Soins (PNDS) en octobre 2021, il a été acté par la CNAM (Caisse Nationale d'Assurance maladie) :

✓ **Le remboursement** par l'Assurance Maladie des préparations magistrales **de rapamycine (ou sirolimus)** à 0,1% (comme indiqué dans le PNDS).

Composition : rapamycine 0,03g, transcutool® 1,5g, excipial hydrocrème® QS 30g.

✓ **Pas de prise en charge des préparations à un autre dosage (0,25%, 1%, ...).**

En pratique

✓ **La première prescription** doit être faite par un **médecin hospitalier**. Le renouvellement peut être fait par un médecin exerçant en libéral.

✓ **La préparation magistrale** est réalisée par **une PUI** (Pharmacie à Usage Intérieur). Il s'agit des pharmacies hospitalières.

✓ Le patient vient chercher la préparation dans **une rétrocession hospitalière** de proximité (voir sur chaque territoire).

La Rapamycine n'a pas de monographie à la pharmacopée et c'est un principe actif CMR (Cancérogène, Mutagène, Reprotoxique) : la prise en charge en ville n'est donc pas possible.

