

**FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT  
FACTURABLE EN SUS DE LA T2A**

**Commission du  
médicament et  
des dispositifs  
médicaux stériles**

**DENOMINATION DU MEDICAMENT & FORME PHARMACEUTIQUE**

**OSIGRAFT®**

**CARACTERISTIQUES**

- ✓ **Dénomination commune** : Eptotermine alfa
- ✓ **Composition qualitative et quantitative** :  
**OSIGRAFT® 3,5 mg poudre pour suspension implantable**  
Chaque flacon contient 3,5 mg d'eptotermine alpha (protéine-1 ostéogénique humaine recombinante) dans du collagène bovin (support biorésorbable). Chaque flacon contient 1 g de poudre.  
Ce médicament est une poudre lyophilisée, reconstituée avant utilisation à l'aide de 2 à 3 ml de solution stérile de chlorure de sodium à 9 mg/ml pour injection (0,9 % p/v).
- ✓ **Statut** :     A.M.M.      A.T.U.   
                  Inscription liste T2A: JO du 28/04/2006
- ✓ **Classe ATC** : M05BC02
- ✓ **Laboratoire** : STRYKER FRANCE (HOWMEDICA INTERNATIONAL)

<i>Présentation :</i>	<i>Prix unitaire (en euros HT)</i>	<i>Décision de référencement lors de la réunion du Comité du :</i>	<i>Code UCD</i>
OSIGRAFT® poudre pour suspension implantable	4100		9283904

**Personnes autorisées**

**A prescrire** : Prescription réservée aux spécialistes et services CHIRURGIE TRAUMATOLOGIE ORTHOPEDIQUE

**A dispenser** : Pharmacie Hospitalière

**HISTORIQUE DES MODIFICATIONS**

<b>Numéro de version</b>	<b>Date d'application</b>	<b>Nature des modifications</b>
Version 1	01/11/2006	Création
Version 2	07/02/2007	Modification Ordonnance

**VALIDATION**

<b>Rédaction</b>	<b>Vérification</b>	<b>Approbation</b> Président C.M.D.M.S.
Le	Le	Date : Nom (s) : Signature (s) :

**FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT  
FACTURABLE EN SUS DE LA T2A**

**Commission du  
médicament et  
des dispositifs  
médicaux stériles**

**RECOMMANDATIONS DE BON USAGE**

**GROUPE I : Indications réglementaires**

- Traitement de fractures non consolidées du tibia datant d'au moins 9 mois, secondaires à un traumatisme, chez des patients dont le squelette est adulte, dans les cas où un traitement antérieur par autogreffe a échoué ou quand l'utilisation d'une autogreffe est impossible.

➤ **AMM** :  Oui (17/05/2001)  Non

➤ **Avis de la transparence** :

SMR : important

ASMR : niveau II

➤ **Pertinence scientifique** : (2)

**RECOMMANDATIONS DE BON USAGE**

**GROUPE II : Indications scientifiquement validées ou sur justification spécifique**

- Utilisation pour traitement des fractures d'os longs (hors tibia)

➤ **AMM** : OUI  NON

➤ **Pertinence scientifique** : (1, 3, 4)

- Utilisation dans l'arthrodèse lombaire posterolatérale

➤ **AMM** : OUI  NON

➤ **Pertinence scientifique** : (5, 6, 7)

**RECOMMANDATIONS DE BON USAGE**

**GROUPE III : Indications non validées ou autres**

**Ce médicament ne doit pas être utilisé pour traiter les patients qui :**

- présentent une hypersensibilité connue à la substance active ou au collagène
- ont une immaturité du squelette
- ont une maladie auto-immune connue, y compris polyarthrite rhumatoïde, lupus érythémateux systémique, sclérodermie, syndrome de Sjögren et dermatomyosite/polymyosite

Référentiel bon usage : modèle médicament

Commission des Pharmaciens de CHU

« Groupe innovations »

12/10/2006

2/8

	<b>FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A</b>	<b>Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles</b>
--	---	--

- ont une infection active sur le site de la non-consolidation ou infection systémique active
- ont une couverture cutanée et vascularisation inadéquates du site de non-consolidation
- auront une application à des fractures vertébrales
- ont des non-consolidations résultant de fractures pathologiques, de tumeurs ou maladies osseuses métaboliques
- ont une tumeur à proximité du site de non-consolidation
- reçoivent une chimiothérapie, une radiothérapie ou un traitement par immunosuppresseurs
- ont une grossesse.

<b>POSOLOGIES MOYENNES</b>
----------------------------

Le traitement ne nécessite qu'une seule intervention chirurgicale. Selon les dimensions de la lésion, plusieurs flacons de 1 g de ce médicament peuvent être nécessaires.  
La dose maximale humaine ne doit pas dépasser 2 flacons, étant donné que l'efficacité dans le traitement de fractures non consolidées avec lacunes nécessitant des doses plus élevées n'a pas été établie.

<b>PERSONNES AUTORISEES</b>
-----------------------------

✓ **A prescrire (médecins habilités, avis staff ou experts)**

Médecin Thésé avec accord du référent de site

✓ **A dispenser**

Pharmacie hospitalière

✓ **A administrer**

Bloc

<b>ELEMENTS QUANTITATIFS</b>
------------------------------

✓ **Nombre de patients estimés / an**

✓ **Consommation estimée (volume, valeur)**

<b>ANNEXES</b>
----------------

✓ **Annexe N° 1 : Modalités et modèle de prescription**

✓ **Annexe N° 2 : Modalités de dispensation**

✓ **Annexe N° 3 : Modalités de préparation et d'administration**

✓ **Annexe N° 4 : Conditions particulières de conservation**

✓ **Annexe N° 5 : Tableau de suivi des patients**

✓ **Annexe N° 6 : Références bibliographiques**

**FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT  
FACTURABLE EN SUS DE LA T2A**

**Commission du  
médicament et  
des dispositifs  
médicaux stériles**

**ANNEXE N° 1**  
Modalités de prescription

ORDONNANCE POUR LA PRESCRIPTION DE  
**OSIGRAFT® 1g - Poudre pour suspension implantable**

ETIQUETTE PATIENT  
OU NOM ET PRENOM DU PATIENT

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

POIDS / \_\_\_\_\_ /kg

SERVICE : \_\_\_\_\_

N° U.F. : \_\_\_\_\_

❖ **Indication :**

- Traitement de fractures non consolidées du tibia datant d'au moins 9 mois, secondaires à un traumatisme, chez des patients dont le squelette est adulte, dans les cas où un traitement antérieur par autogreffe a échoué ou quand l'utilisation d'une autogreffe est impossible

❖ **Importance de la perte osseuse :** < 3 cm  entre 3 et 5 cm  > 5 cm

❖ **Nombre de doses nécessaires :** \_\_\_\_\_

❖ **Prévue le :** /\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

❖ **Date de la prescription :** /\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

❖ **Nom du prescripteur :** \_\_\_\_\_

**Fonction :** (*senior*) \_\_\_\_\_

**Signature :**

**PARTIE RESERVEE A LA PHARMACIE**

Validation pharmacien :

Quantité délivrée : /\_\_\_/ N° lot : /\_\_\_\_\_/ Pér. : /\_\_\_/\_\_\_/ Date de délivrance : /\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Nom du préparateur : \_\_\_\_\_ Signature :

**Posologie:**

Le traitement ne nécessite qu'une seule intervention chirurgicale. Selon les dimensions de la lésion, plusieurs flacons de 1 g de ce médicament peuvent être nécessaires.

La dose maximale humaine ne doit pas dépasser 2 flacons, étant donné que l'efficacité dans le traitement de fractures non consolidées avec lacunes nécessitant des doses plus élevées n'a pas été établie.

Contre-indications :

Prix : 4100 € le flacon de 1g – **MEDICAMENT FACTURE EN SUS**

	<b>FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A</b>	<b>Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles</b>
--	---	--

<b>ANNEXE N° 2 Modalités de dispensation</b>
Réservé à l'usage hospitalier. Prescription réservée aux spécialistes et services CHIRURGIE TRAUMATOLOGIE ORTHOPEDIQUE

<b>ANNEXE N° 3 Modalités de préparation et d'administration</b>
<p>Ce médicament est mis directement en place sur le site de la lésion en contact avec la surface préparée de l'os. Les tissus mous environnants sont alors refermés autour de l'implant. L'expérience des essais cliniques contrôlés se limite à la stabilisation du site de la fracture au moyen d'un enclouage médullaire concomitant.</p> <p>* Reconstitution avec du solvant (non fourni)</p> <p>Chaque flacon de ce médicament est reconstitué avant utilisation avec 2 à 3 ml de solution stérile de chlorure de sodium à 9 mg/ml pour injection (0,9 % p/v). Après reconstitution, la suspension à usage unique implantable doit être utilisée immédiatement.</p> <p>* Administration</p> <p>Ce médicament reconstitué a la consistance du sable humide, ce qui facilite l'implantation et la mise en place sur les lésions osseuses.</p> <p>* Elimination</p> <p>Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux réglementations locales</p> <p>Mode d'administration :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. À l'aide d'une technique aseptique, retirer le flacon de son emballage.</li><li>2. Soulever l'opercule plastique rabattable et retirer le sertissage du flacon.</li></ol> <p>Manipuler le sertissage avec précaution. Les bords du sertissage sont tranchants et peuvent couper ou endommager les gants.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>3. Aligner le pouce sur l'échancrure interne du bouchon et soulever le bord du bouchon. Une fois que le vide n'est plus assuré, retirer le bouchon du flacon tout en maintenant le flacon droit afin d'éviter toute perte de ce médicament.</li></ol> <p>Ne pas introduire d'aiguille au travers du bouchon. La ponction du bouchon par une aiguille risque d'entraîner la contamination de ce médicament par des particules du matériau de fabrication du bouchon.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>4. Reconstituer le produit conformément à la rubrique "Instructions pour l'utilisation et la manipulation et l'élimination"</li><li>5. Débrider les tissus fibreux, nécrotiques ou sclérotiques et décortiquer l'os de manière appropriée, de façon à ce que le médicament reconstitué soit en contact direct avec l'os qui saigne et le tissu osseux viable.</li><li>6. Assurer une hémostase adéquate pour que ce médicament ne soit pas délogé du site opératoire. Au besoin, irriguer avant d'implanter ce médicament. Si possible, accomplir les gestes chirurgicaux sur le site avant</li></ol>

	<b>FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A</b>	<b>Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles</b>
--	---	--

l'implantation de ce médicament.

7. Retirer le médicament reconstitué du flacon à l'aide d'un instrument stérile, comme une spatule ou une curette.

8. Appliquer ce médicament sur le site tissulaire osseux préparé. La quantité de ce médicament utilisé doit correspondre aux dimensions de la lésion osseuse.

9. Ne pas aspirer ou irriguer directement dans le site de l'implant, car des particules de ce médicament risqueraient d'être enlevées. Au besoin, retirer l'excès de liquide en aspirant à côté du site de l'implant ou en absorbant soigneusement la zone avec une éponge stérile.

10. Refermer les tissus mous autour de la lésion contenant ce médicament à l'aide d'un matériel de suture électif. La fermeture est essentielle pour le maintien de l'implant dans la zone de la lésion.

11. Après la fermeture des tissus mous autour de la lésion, irriguer le champ, si nécessaire, pour évacuer ce médicament qui se serait délogé pendant la fermeture des tissus mous.

12. Ne pas poser de drain sur le site de l'implant. Au besoin, poser un drain par voie sous-cutanée

<b>ANNEXE N° 4</b>
<b>Conditions particulières de conservation</b>
Conserver à une température comprise entre +2 °C et +8°C. Conserver dans l'emballage d'origine. Durée de conservation : 18 mois

**FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT  
FACTURABLE EN SUS DE LA T2A**

**Commission du  
médicament et  
des dispositifs  
médicaux stériles**

**ANNEXE N° 5**

**Tableau de suivi des patients (si nécessaire)**

**TABLEAU DE SUIVI DES PATIENTS**

Date	Patient	Prescripteur	Indication	Posologie	Durée du traitement

**ANNEXE N° 6**

**Références bibliographiques**

1. Dimitriou R, Dahabreh Z, Katsoulis E, Matthews SJ, Branfoot T, Giannoudis PV. Application of recombinant BMP-7 on persistent upper and lower limb non-unions. *Injury*. 2005 Nov;36 Suppl 4:S51-9.
2. Friedlaender GE, Perry CR, Cole JD, Cook SD, Cierny G, Muschler GF, Zych GA, Calhoun JH, LaForte AJ, Yin S. Osteogenic protein-1 (bone morphogenetic protein-7) in the treatment of tibial nonunions. *J Bone Joint Surg Am*. 2001;83-A Suppl 1(Pt 2):S151-8.
3. McKee MD. Recombinant human bone morphogenetic protein-7: applications for clinical trauma. *J Orthop Trauma*. 2005 Nov-Dec;19(10 Suppl):S26-8.
4. Ronga M, Baldo F, Zappala G, Cherubino P; BMP-7 Italian Observational Study (BIOS) Group. Recombinant human bone morphogenetic protein-7 for treatment of long bone non-union: An observational, retrospective, non-randomized study of 105 patients. *Injury*. 2006 Sep;37(9 Suppl):S51-6.
5. Vaccaro AR, Anderson DG, Patel T, Fischgrund J, Truumees E, Herkowitz HN, Phillips F, Hilibrand A, Albert TJ, Wetzel T, McCulloch JA. Comparison of OP-1 Putty (rhBMP-7) to iliac crest autograft for posterolateral lumbar arthrodesis: a minimum 2-year follow-up pilot study.
6. Vaccaro AR, Patel T, Fischgrund J, Anderson DG, Truumees E, Herkowitz H, Phillips F, Hilibrand A,

	<b>FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A</b>	<b>Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles</b>
--	---	--

Albert TJ. A 2-year follow-up pilot study evaluating the safety and efficacy of op-1 putty (rhbmp-7) as an adjunct to iliac crest autograft in posterolateral lumbar fusions.  
Eur Spine J. 2005 Sep;14(7):623-9.

7. Vaccaro AR, Patel T, Fischgrund J, Anderson DG, Truumees E, Herkowitz HN, Phillips F, Hilibrand A, Albert TJ, Wetzel T, McCulloch JA. A pilot study evaluating the safety and efficacy of OP-1 Putty (rhBMP-7) as a replacement for iliac crest autograft in posterolateral lumbar arthrodesis for degenerative spondylolisthesis.