

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

DENOMINATION DU MEDICAMENT
QUADRAMET®

CARACTERISTIQUES
<p><i>Prix unitaire : 1082,77€</i> <i>Coût moyen de traitement (par cure) : 1082,77€</i></p> <p>✓ Dénomination commune : samarium 153Sm lexidronam pentasodique</p> <p>✓ Composition qualitative et quantitative :</p> <p>✓ Statut : A.M.M. <input checked="" type="checkbox"/> A.T.U. <input type="checkbox"/></p> <p>✓ Classe ATC : V10BX02</p> <p>✓ Présentation : flacon de 15 ml contenant 1,5 ml (2GBq à la calibration) à 3,1 ml (4GBQ à la calibration)</p> <p>✓ Laboratoire : CIS bio international</p> <p>✓ Prix HT : (prix fixé par le CEPS selon l'avis relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale publié au Journal Officiel du 24/12/04)</p> <p>1 060,50 €, <i>Coût moyen de traitement (par cure) : 1 060,50 €</i></p> <p>✓ Avis d'un centre de référence : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p>

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS		
Numéro de version	Date d'application	Nature des modifications
Version 1		

VALIDATION		
Rédaction	Vérification	Approbation Président C.M.D.M.S.
Date :	Date :	Date :
Nom (s) :	Nom (s) :	Nom (s) :
Signature (s) :	Signature (s) :	Signature (s) :

Logo établissement	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 reconnues (AMM et protocoles thérapeutiques définis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la haute autorité de santé ou l'institut national du cancer)

Traitement antalgique des métastases osseuses ostéoblastiques douloureuses multiples qui fixent les biphosphonates marqués au [99Tc] à la scintigraphie osseuse chez l'adulte

- AMM : OUI NON
- Avis de la Commission de Transparence :
- Pertinence scientifique :

RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

GROUPE II : Indications scientifiquement validées et indications sur justification spécifique

Pas d'AMM en pédiatrie

- AMM : OUI NON
- Avis de la Commission de Transparence :
- Pertinence scientifique :

RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

GROUPE III : Indications non validées ou autres

POSOLOGIES MOYENNES

- ✓ **Groupe I**
- ✓ **Groupe II**
- ✓ **Groupe III**

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

PERSONNES AUTORISEES
<p>✓ <u>A prescrire (médecins habilités, avis staff ou experts)</u> médecin nucléaire et avis collégial avec médecin oncologue ; réaliser au préalable une scintigraphie osseuse marquée au [99mTc]</p> <p>✓ <u>A dispenser</u> par un radiopharmacien dans un cadre hospitalier habilité soumis aux réglementations et aux autorisations appropriées des organismes officiels compétents</p> <p>✓ <u>A administrer</u> le patient doit être hospitalisé au moins 6 heures en chambre radio protégée de médecine nucléaire, durant lesquels ses urines doivent être collectées. Il pourra sortir après contrôle de débit dose</p> <p><u>Contre-indications :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patient ayant un dysfonctionnement de l'hématopoïèse ▪ Femme enceinte ▪ Patient traité par chimiothérapie ou radiothérapie externe au cours des 6 semaines précédentes

ELEMENTS QUANTITATIFS
<p>✓ <u>Nombre de patients estimés / an</u></p> <p>✓ <u>Consommation estimée (volume, valeur)</u></p>

ANNEXES
<p>✓ <u>Annexe N° 1 : Modalités de prescription</u></p> <p>✓ <u>Annexe N° 2 : Modalités de dispensation</u></p> <p>✓ <u>Annexe N° 3 : Modalités de préparation et d'administration</u></p> <p>✓ <u>Annexe N° 4 : Conditions particulières de conservation</u></p> <p>✓ <u>Annexe N° 5 : Tableau de suivi des patients</u></p> <p>✓ <u>Annexe N° 6 : Références bibliographiques</u></p>

ANNEXE N° 1 Modalités de prescription
Modalités spécifiques aux radio-pharmaceutiques

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

ANNEXE N° 2 Modalités de dispensation
Modalités spécifiques aux radio-pharmaceutiques

ANNEXE N° 3 Modalités de préparation et d'administration

ANNEXE N° 4 Conditions particulières de conservation

ANNEXE N° 5 Tableau de suivi des patients (si nécessaire)
--

TABLEAU DE SUIVI DES PATIENTS

Date	Patient	Prescripteur	Indication	Posologie	Durée du traitement

Logo établissement	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
-----------------------	---	--

ANNEXE N° 6 Références bibliographiques
RCP