

JUSTEL - Législation consolidée

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=fr&la=F&nm=2021041524

Dossier numéro : 2021-05-18/01

Titre

18 MAI 2021. - Décision d'autorisation d'importation et d'utilisation du REGN-COV2 pour le traitement de la COVID-19

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 19-05-2021 page : 49073

Entrée en vigueur : 19-05-2021

Table des matières

Art. M

[ANNEXE.](#)

Art. N

Texte

Article [M](#)

DECIDE d'autoriser l'importation, la distribution, l'achat, la délivrance et l'administration du REGN-COV2 pour le traitement du virus Covid-19 causée par le virus SARS-CoV-2,

DANS LES CONDITIONS SUIVANTES:

1° le médicament REGN-COV2 ayant pour substances actives le casirivimab et l'imdevimab ne peut être prescrit que par un médecin, tel que visé à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins après d'un avis favorable préalable d'un panel d'experts pluridisciplinaire composée de médecins attachés à un hôpital universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins. Ce panel d'experts est composé d'au moins un infectiologue et un immunologiste. Les recommandations incluses dans le guide national de traitement "Interim clinical guidance for adults with suspected or confirmed COVID-19 in Belgium" sont prises en compte tant dans la prescription que dans la formulation de l'avis par ledit panel d'experts ;

2° seule une pharmacie hospitalière, telle que visée à l'article 1er, 1°, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins, peut, après présentation d'une prescription médicale, commander le médicament REGN-COV2 auprès du grossiste, désigné par le Ministre, qui est en charge du stock stratégique de médicaments de l'Etat belge ;

3° a pharmacie hospitalière précitée remplit le formulaire joint au présent arrêté lors de chaque achat ou commande du médicament REGN-COV2 ; ces formulaires sont conservés dans un registre unique tenu à la disposition de l'AFMPS ;

4° e médicament REGN-COV2 est administré sous la surveillance médicale d'un médecin attaché à un hôpital, tel que visé à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins ;

5° Les hôpitaux établissent des rapports de suivi mensuels des traitements administrés aux patients traités avec le médicament REGN-COV2. Ces rapports ne contiennent que des données anonymes et agrégées et comprennent au moins : les effets indésirables présumés qui ont été observés, les chiffres de mortalité dans les 29 jours suivant l'administration et l'admission aux soins intensifs dans les 29 jours suivant l'administration. Ces