

Les RTU sont élaborées par l'ANSM lorsque deux conditions sont réunies :
- l'existence d'un besoin thérapeutique dans l'indication concernée
- et un rapport bénéfice/risque du médicament présumé favorable.

Les RTU peuvent s'appliquer à tous les médicaments ayant une AMM en France.
- Elles ont une durée maximale de 3 ans renouvelable.
- Elles peuvent porter sur une indication ou des conditions d'utilisation différentes de celles de l'AMM.
- Une RTU peut concerner une seule spécialité pharmaceutique ou plusieurs appartenant à un groupe générique ou ayant un mécanisme d'action similaire.

Les formulaires de déclaration d'événements indésirables sont mentionnés dans tous les protocoles de suivi des spécialités sous RTU

Spécialité	DCI	Date d'octroi de RTU	Dernière mise à jour	Indications concernées par la RTU	Documents de suivi
AVASTIN 25mg/ml, solution à diluer pour perfusion	Bevacizumab	RTU établie le 14/06/2015 Débutée le 01/09/2015	11/09/2015 (protocole de suivi des patients)	Traitement de la dégénérescence maculaire néovasculaire liée à l'âge	- Fiche de signalement des infections nosocomiales - Fiche de prescription et de suivi
CIRCADIN Zmg, comprimé à libération prolongée	Mélatonine	RTU octroyée le 08/07/2015 Début le 01/10/2015	12/12/2016 (rapport de synthèse n°1)	Traitement des troubles du rythme veille-sommeil liés à un syndrome de Rett, un syndrome de Smith-Magenis, un syndrome d'Angelman, une sclérose tubéreuse ou à des troubles du spectre autistique chez l'enfant de plus de 6 ans	<u>Fiches de suivi médical:</u> - fiche de visite d'initiation - fiche de visite de suivi - fiche d'arrêt de traitement portail de suivi des patients RTU Circadin
HEMANGIOL 3,75 mg/ml, solution buvable	Propranolol	RTU octroyée le 17/02/2016 Début prévu lors de la publication de l'arrêté de prise en charge correspondant	15/04/2016 (protocole de suivi des patients)	Traitement des patients pédiatriques atteints d'hypertension artérielle, d'insuffisance cardiaque et de cardiomyopathie, de troubles du rythme, de tétralogie de Fallot, du syndrome du QT long congénital et du syndrome de Marfan, justifiant d'un traitement par bêtabloquant	<u>Fiches de suivi médical:</u> - fiche d'initiation de traitement - fiche de suivi de traitement - fiche d'arrêt de traitement portail de suivi des patients RTU Hemangiolo
LIORISAL 10 mg, comprimé sécable - BACLOFENE Zentiva 10 mg, comprimé	Badofène	RTU - Début le 17/03/2014	16/09/2016 (point d'actualité)	Aide au maintien de l'abstinence après sevrage chez les patients dépendants à l'alcool et en échec des autres traitements disponibles	<u>Fiches de suivi médical à compléter dans le cahier de recueil de données informatisé:</u> - fiche d'initiation de traitement - fiche de suivi + Attestation mensuelle de traitement portail de suivi des patients RTU Lioresal
METHOTREXATE TEVA 10 POUR CENT (1 g/10 ml), solution injectable METHOTREXATE TEVA 10 POUR CENT (5 g/50 ml), solution injectable METHOTREXATE TEVA 2,5 POUR CENT (50 mg/2 ml), solution injectable METHOTREXATE TEVA 2,5 POUR CENT (500 mg/20 ml), solution injectable METHOTREXATE MYLAN 100 mg/ml, solution injectable METHOTREXATE MYLAN 25 mg/ml, solution injectable METHOTREXATE MYLAN 50 mg/2 ml, solution injectable LEDETHREXATE 50 mg/2ml, solution injectable	Méthotrexate	RTU octroyée le 21/03/2016 Début prévu lors de la publication de l'arrêté de prise en charge correspondant	15/04/2016 (protocole de suivi des patients)	Traitement médical de la Grossesse Extra-Utérine (GEU)	<u>Fiches de suivi médical à compléter dans le cahier de recueil de données informatisé:</u> - calendrier de suivi médical - fiche d'initiation - fiches de suivi - fiche de fin de traitement portail de suivi des patients RTU MTX
REMICADE 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	Infliximab	RTU octroyée le 04/07/2014 Début le 27/10/2014	18/08/2016 (rapport de synthèse n°1)	Traitement de la maladie de Takayasu réfractaire aux traitements conventionnels	<u>Fiches de suivi médical à compléter dans le cahier de recueil de données informatisé:</u> - fiche d'initiation - fiches de suivi - fiche d'arrêt de traitement portail de suivi des patients RTU Remicade
STELARA 45 mg, solution injectable en flacon STELARA 90 mg, solution injectable en seringue préremplie	Ustekinumab	RTU octroyée le 20/12/2015 Début prévu le 25/11/2015	23/11/2015 (protocole de suivi des patients)	Traitement de la maladie de Crohn modérée à sévère chez les patients adultes en échec à l'Infliximab, à l'adalimumab et au vedolizumab, ou qui sont intolérants, ou qui ont une contre-indication à ces traitements	<u>Fiches de suivi médical:</u> - fiche d'initiation de traitement - fiche de suivi de traitement - fiche d'arrêt de traitement portail de suivi des patients RTU Stelara
THALIDOMIDE CELGENE 50 mg, gélule	Thalidomide	RTU octroyée le 05/05/2015 Début le 06/06/2015 Révisée le 17/10/16	25/10/2016 (protocole de suivi des patients et rapport de synthèse n°1) 22/06/2016 (nouvelles reco)	Traitement des aphtoses sévères, y compris chez les patients HIV positifs et dans la maladie de Behçet, en cas d'échec aux traitements de 1 ^{ère} intention (traitements locaux et colchicine), Traitement des formes cutanées du lupus érythémateux, y compris la maladie de Jessner-Kanof, en 2ème ligne après échec des antipaludéens de synthèse (hydroxychloroquine et chloroquine), Traitement des formes aiguës sévères de l'érythème noueux lépreux (réaction lépreuse de type II). Traitement de la maladie de Crohn active, sévère chez les enfants de plus de 6 ans qui n'ont pas répondu à un traitement approprié et bien conduit par corticoïde, immunosuppresseur ou anti-TNF ou chez lesquels ces traitements sont contre-indiqués ou mal tolérés.	<u>Fiches de suivi médical:</u> - initiation, suivi, arrêt de traitement + scores d'activité - Fiche de signalement d'une grossesse - Carte patient de collecte de données (aphtose sévère réfractaire, y compris la maladie de Behçet) portail de suivi des patients RTU Thalidomide
LIVESTROL VITAMINE ADEC, solution buvable	Vitamines A, D, E et C	RTU établie le 01/02/2017 Début le 03/02/2017	03/02/2017	Déficit en vitamines ADEC chez les patients présentant un syndrome de malabsorption en lien notamment avec une cholestase, une insuffisance intestinale ou une insuffisance pancréatique incluant la mucoviscidose : - patients ambulatoires à partir de l'âge d'un mois, - patients hospitalisés de plus de 2 ans.	- fiche d'initiation du traitement destiné au prescripteur et au pharmacien
VELCADE 1 mg, poudre pour solution injectable VELCADE 3,5 mg, poudre pour solution injectable	Bortézomib	RTU octroyée le 02/03/2015 Début le 02/04/2015	10/03/2015 (protocole de suivi des patients)	Traitement de l'Amylose AL non IgM et de la maladie de Randall	<u>Fiches de suivi médical à compléter dans le cahier de recueil de données informatisé:</u> - fiche d'initiation - fiches de suivi - fiche d'arrêt de traitement portail de suivi des patients RTU Velcade
Spécialités orales à base de Vérapamil ISOPTINE 40 mg, comprimé, ISOPTINE 120mg gélule, ISOPTINE LP 240mg, comprimé sécable à libération prolongée, et génériques	Vérapamil	RTU octroyée le 03/08/2015 Débutée le 12/10/2015	02/10/2015 (protocole de suivi des patients)	Traitement prophylactique de l'algie vasculaire de la face	<u>Fiches de suivi médical à compléter dans le cahier de recueil de données informatisé:</u> - fiche d'initiation - fiches de suivi - fiche d'arrêt de traitement portail de suivi des patients RTU verapamil
XALKORI 200 mg, gélule XALKORI 250 mg, gélule	Crizotinib	RTU octroyée le 09/02/2016 Début le 27/07/2016	15/04/2016 (protocole de suivi des patients)	Traitement du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique avec réarrangement de ROS1 chez des patients en situation d'impasse thérapeutique	Fiches de suivi médical (initiation et arrêt de traitement) portail de suivi des patients RTU Xalkori

ARRET RTU:

BOACTEMRA, 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion	Tocilizumab	RTU débutée le 7/04/2014 Arrêt le 19/12/2016		Traitement de la maladie de Castleman inflammatoire (à CRP élevée) non associée au virus HHV8
TRUVADA 200 mg/245 mg, comprimé pelliculé	Emtricitabine/ Ténofovir disoproxil	RTU établie le 25/11/2015 Début le 04/01/2016 Fin de la RTU prévue le 28/02/2017		Prophylaxie pré-exposition au VIH chez les personnes âgées de 18 ans et plus à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle en tant qu'outil additionnel d'une stratégie de prévention diversifiée.