

MEDICAMENT NON FACTURABLE EN SUS DES GHS

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire¹ et d'un PGR

2014

- **Juillet/** EMA – Avis positif du CHMP pour l'AMM dans le traitement de l'infection chronique par le VHC en association.
- **Octobre/** Avis HAS prise en charge post ATU // EMA : AMM
- **Décembre/** HAS – Avis CT Daklinza : SMR important et ASMR IV, CT favorable au statut médicament d'exception.

2015

- **Janvier/** Recommandations experts IDSA (Infectious Disease Society of America) et AASLD.
- **Avril/** DGOS : lettre d'instruction - Conditions d'organisation des RCP en initiation de traitement
- **Mai/** Agrément aux Collectivités (JO 06/05/2015) / Inscription liste rétrocession – ANSM – Lettre aux professionnels de santé : (Harvoni® ou Sovaldi® + Daklinza®) + Amiodarone = risque d'arythmies sévères
- **Juin/** Nouvelles recommandations de l'AFEF / situations cliniques ouvrant droit au remboursement en rétrocession / Daclatasvir en association avec dolutégravir: aucune adaptation posologique nécessaire
- **Juillet/** MAJ EPAR risque bradycardie sévère / troubles de la conduction association Sovaldi® / Daklinza® / Amiodarone
- **Août/** HAS - Guide ALD N° 6 Hépatite C Chronique / ANSM - MAJ Thesaurus IAM
- **Septembre/** rév EPAR : MAJ génotype 3, étude ALLY-3, daclatasvir : substrat de l'OCT, EI revus
- **Novembre/** HAS Avis d'efficience Daklinza®, étude AI444043 co-infection VHC / VIH

2016

- **Mars/** HAS avis CT (réévaluation) (16/03/2016) : Maintien SMR important, ASMR IV dans la prise en charge de l'hépatite C chronique chez les patients adultes infectés par le VHC de génotypes 1, 3 et 4.
- **Juin/** JO - extension de la prise en charge des nouveaux antiviraux d'action directe
- **Juillet/** EMA – MAJ EPAR : mention d'un nouveau dosage à 90 mg non encore commercialisé et résultats des études de phase 3 : ALLY-1 (patients cirrhotiques ou avec récurrence du VHC après transplantation hépatique) et ALLY-2 (co-infectés VIH/VHC).
- **Octobre/** HAS – avis CT (19/10/2016) (saisine du ministère la Ministre des Affaires sociales et de la Santé sur les modalités de prise en charge de l'hépatite C par les AAD) : la Commission estime que le traitement peut désormais être proposé à l'ensemble des patients infectés par le VHC, y compris les porteurs asymptomatiques ayant un stade de fibrose F0 ou F1 non à risque de transmission.

¹ http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/Other/2013/04/WC500142430.pdf

- **Décembre/** EMA- CHMP : nécessité de rechercher systématiquement la co-infection par le VHB avant d'initier le traitement, en raison du risque de réactivation virale (16/12/2016).

2017

- **Février/** EMA – MAJ EPAR : ajout d'une interaction médicamenteuse suite à une recommandation du PRAC ([29/09/2016](#)) → surveillance de l'INR en cas de co-administration avec des anticoagulants anti-vitamine K.