



Checklist : première demande pour des applications médicales limitées

La première demande pour une application médicale limitée de stupéfiants interdits doit contenir les informations suivantes :

- **Données concernant le patient**
 - nom
 - sexe
 - date de naissance
 - adresse
- **Informations sur le médecin requérant**
 - nom
 - adresse
 - adresse électronique
 - numéro de téléphone (idéalement ligne directe)
 - Lors d'une première demande pour une application médicale limitée de stupéfiants interdits par un médecin :
 - Expérience du requérant, attestée par exemple par :
 - la réalisation de formations continues et de perfectionnement dans le domaine de l'application médicale limitée ;
 - le fait d'être membre d'une société professionnelle correspondante ;
 - des échanges professionnels avec des médecins expérimentés dans cette branche.
- **Informations médicales** (voir ci-dessous)
- **Provenance du stupéfiant interdit (pharmacie)**
 - Nom de la pharmacie, personne responsable (y compris les données de contact : adresse, numéro de téléphone, adresse électronique)
- **Description du financement du traitement**
 - Par exemple une possible prise en charge des frais médicaux par une assurance-maladie ainsi que le financement des coûts du stupéfiant interdit
- **Confirmation signée du médecin requérant indiquant qu'il :**
 - a saisi toutes les données en bonne et due forme ;
 - établira un rapport sur le déroulement du traitement avant l'expiration de l'autorisation exceptionnelle, comme demandé par OFSP ;
 - informera l'OFSP en cas d'événement indésirable grave (« Serious Adverse Event », SAE) dans un délai de 7 jours ouvrables.
- **Déclaration de consentement** du patient comportant :
 - le nom et le prénom du patient en lettres majuscules ;
 - la date et la signature manuscrite du patient ;
 - la mention du stupéfiant spécifique interdit pour lequel le consentement est donné.



Informations médicales pour la première demande visant des applications médicales limitées

Elle doit comporter les informations médicales suivantes :

- données du diagnostic (avec code CIM) pour une application médicale limitée d'un stupéfiant interdit
- liste des **diagnostics secondaires pertinents** (au-delà de ceux pour une application médicale limitée)
- **liste des médicaments actuelle** avec la dose journalière correspondante
- **information sur le traitement antérieur** et/ou les thérapies (p. ex psychothérapies en cas de maladie psychiatrique) en lien avec le diagnostic pertinent :
 - énumération des médicaments, posologie et si possible durée exacte du traitement
 - éventuelles combinaisons ou thérapies augmentées
 - éventuelles thérapies complémentaires déjà suivies
 - éventuelles thérapies expérimentales/off label déjà suivies
- S'il n'y a aucun traitement antérieur :
 - Description des motifs : pourquoi aucun traitement n'a été entamé ou a été arrêté ?
- Les points suivants doivent être spécifiés :
 - anamnèse actuelle et détaillée du patient
 - en cas de diagnostic psychiatrique pour l'application médicale limitée : bilan psychopathologique actuel
 - Si possible : informations sur d'autres outils de diagnostics reposant sur des données probantes (p. ex. pour les dépressions : l'inventaire de dépression Beck (BDI), l'échelle de dépression de Hamilton (HAM-D), etc.)
 - En cas de diagnostics somatiques pour l'application médicale limitée : informations objectivables du tableau clinique (p. ex. examen d'imageries réalisé avec rapport, échelles d'évaluation de la douleur, etc.)
 - Courte description par écrit des antécédents médicaux pertinents
 - Brève anamnèse sociale et familiale, en particulier au regard du diagnostic pertinent pour l'application médicale limitée
 - Description : dans quelle mesure l'application médicale limitée ne présente aucune contre-indication
 - Description : pourquoi le stupéfiant interdit choisi pour le patient est considéré comme le plus adapté (distinguer celui-ci des autres stupéfiants interdits utilisés)
 - cf. indications de preuves actuelles (articles, résumés, etc.)
- Description du contexte de traitement
 - Informations sur la préparation, la conduite et le suivi de l'application médicale limitée (entre autres la manière dont sera remis le stupéfiant interdit, le mode d'administration, la posologie, l'encadrement durant l'application, le nombre de séances prévues, les responsabilités dans l'équipe de traitement, la procédure en cas d'effet prolongé de la substance, la gestion des urgences)



Checklist : demande de poursuite du traitement (avec ou sans modifications de la substance)

Une demande concernant la poursuite de l'application médicale limitée d'un stupéfiant interdit doit comporter les informations suivantes :

- Informations sur **le patient** et sur **le médecin requérant** au vu des données de la première demande
- **Informations médicales** (voir ci-dessous)
- **Provenance et financement** du traitement (en cas de changements par rapport à la première demande)
- **Confirmation signée du médecin requérant indiquant qu'il :**
 - a saisi toutes les données en bonne et due forme ;
 - établira un rapport sur le déroulement du traitement, comme demandé par l'OFSP ;
 - informera l'OFSP en cas d'événement indésirable grave (« *Serious Adverse Event* », SAE) dans un délai de 7 jours ouvrables ;
- En cas de poursuite du traitement avec une substance différente, **une nouvelle déclaration de consentement du patient** est requise.

Informations médicales pour une poursuite avec la même substance ou un changement de substance :

Une demande de poursuite du traitement avec la même substance ou un changement de substance pour une application médicale limitée doit comprendre les informations suivantes :

- Dans quelle mesure les objectifs thérapeutiques convenus avec le patient peuvent être atteints ?
- Dans quelle mesure leur atteinte est limitée ou inexistante ? Où se situent ces limites ? Quelles raisons, du point de vue du patient ou du médecin, expliqueraient ces limites ou l'absence d'effets ?
- Quels sont les (nouveaux) objectifs thérapeutiques fixés avec le patient pour la prolongation de l'application médicale limitée ?
- Du point de vue du médecin, et/ou du patient, des effets indésirables sont-ils apparus dans le cadre de cette application ? Si oui, lesquels ? Comment remédier à ces réactions indésirables dans la suite du traitement ?
- En complément lorsqu'il y a un changement de substance :
 - Quelles raisons justifient un changement de substance ?
 - Dans quelle mesure le nouveau stupéfiant est plus approprié que la substance actuelle pour atteindre les objectifs fixés avec le patient ?

Seulement en cas de modifications par rapport à la première demande :

- Décrivez les changements par rapport au cadre du traitement (p. ex. mode d'administration/posologie, préparation/mise en œuvre/suivi de la séance de traitement/locaux/gestion des urgences/personnes impliquées) ?



Checklist : le rapport sur le déroulement du traitement

Le rapport sur le déroulement du traitement pour une application médicale limitée doit contenir les informations suivantes :

- Informations sur **le patient** et sur **le médecin requérant** conformément aux données de la première demande
- **Informations médicales** (voir ci-dessous)
- **Confirmation signée du médecin requérant indiquant qu'il :**
 - a saisi toutes les données en bonne et due forme ;
 - établira un rapport sur le déroulement du traitement, comme l'exige l'OFSP ;
 - informera l'OFSP en cas d'événement indésirable grave (EGI) » dans un délai de 7 jours ouvrables ;

Informations médicales du rapport sur le déroulement du traitement :

Le rapport sur le déroulement du traitement en vue d'une application médicale limitée doit contenir les informations médicales suivantes :

- Dans quelles mesures les objectifs thérapeutiques fixés avec le patient ont-ils été atteints ?
- Dans quelle mesure leur atteinte est limitée ou inexistante ? Où se situent ces limites ? Quelles raisons, du point de vue du patient ou du médecin, expliqueraient ces limites ou l'absence d'effets ?
- Du point de vue du médecin, et/ou du patient, des effets indésirables sont-ils apparus dans le cadre de cette application ? Si oui, lesquels ? Comment remédier à ces réactions indésirables dans la suite du traitement ?