



Annexe XI : Recommandation Dosage Sofosbuvir

1- Un prélèvement sera effectué à J25-27 (avec la charge virale et adressé au Service de Pharmacologie Clinique).

Ce prélèvement sera conservé au Service de Pharmacologie Clinique et sera dosé :

- à la demande du médecin prescripteur dans 4 situations :
 - **Mauvaise réponse thérapeutique :**
 - Absence de baisse de la charge virale : absence de réponse thérapeutique
 - ou une baisse non significative : réponse sub thérapeutique
 - **Effet indésirable ou toxicité :**
Le dosage est recommandé si l'effet indésirable :
 - est grave et ou inattendu,
 - risque d'entraîner l'arrêt du traitement
 - risque de modifier la concentration plasmatique du médicament (diarrhée, constipation, vomissements, ...)
 - **Interaction médicamenteuse** qui risque de modifier la concentration plasmatique du médicament (inhibiteurs et inducteurs enzymatiques)
 - **Suspicion de problème d'observance**

Le résultat sera communiqué au médecin traitant

- A la demande du comité exécutif si un problème de **tolérance** ou **d'efficacité** a été suspecté suite aux évaluations périodiques préparées par le CNPV et le Registre des hépatites virales

Les résultats anonymes seront communiqués à l'Observatoire National des Maladies Nouvelles et Emergentes.

- Dans le cadre du plan de Gestion des risques si des problèmes de **tolérance** ou **d'efficacité** ont été suspectés par le CNPV

Les résultats seront utilisés par le CNPV afin d'étudier l'imputabilité des effets indésirables au médicament étudié et de confronter les cas de manque d'efficacité aux concentrations plasmatiques des médicaments afin de pouvoir expliquer à l'échelle individuelle (du patient) et à l'échelle nationale les causes de ces deux problèmes qui peuvent être dus à un problème d'observance (sous dosage), d'interaction médicamenteuse (sous ou sur dosage), variabilité inter individuelle des paramètres pharmacocinétiques (sous et sur dosage), ou modification des concentration dues à l'existence de pathologies associées (IR, IH) ou de terrain particulier (sujet âgé, enfant, ...)

Les résultats du dosage réalisés dans le cadre du plan de gestion de risque seront présentés pas le CNPV (d'une façon anonyme) dans le rapport périodique (établi par le CNPV et le RHV) au comité exécutif.

2- A tout moment du traitement le médecin traitant peut demander un dosage :

- **s'il suspecte une des 4 situations sus citées :**
 - Mauvaise réponse thérapeutique :
 - Effet indésirable ou toxicité :
 - Interaction médicamenteuse (voir liste ci-joint)
 - Suspicion de problème d'observance
- **Chez les patients présentant un terrain particulier :**
 - Sujet âgé
 - Enfant
 - Insuffisance hépatique
 - Insuffisance rénale

Dans ce cas un prélèvement sanguin doit être effectué (au CNPV ou au niveau de l'établissement hospitalier du suivi habituel du patient et sera adressé au CNPV dans les conditions de conservations recommandées ci-joint)

Le prélèvement doit être effectué

- Avant la prise du traitement (sofosbuvir)
- Sur tube EDTA de 5 ml