

# Ordonnance sur la restriction d'utilisation de l'altéplase

du 27 juillet 2022 (État le 1<sup>er</sup> février 2025)

*Le Conseil fédéral suisse,*

vu l'art. 31, al. 1 et 2, let. a, de la loi du 17 juin 2016 sur l'approvisionnement du pays (LAP)<sup>1</sup>,

*arrête:*

## **Art. 1**            Champ d'application

La présente ordonnance s'applique au principe actif suivant:

Code ATC <sup>2</sup>	Désignation
B01AD02	Altéplase d'un dosage supérieur à 2 mg

## **Art. 2**            Restriction d'utilisation

<sup>1</sup> Le principe actif visé à l'art. 1 peut être utilisé uniquement dans le cadre des indications autorisées par Swissmedic suivantes:

- a. la thrombolyse lors d'un infarctus aigu du myocarde;
- b. le traitement thrombolytique chez les patients présentant une embolie pulmonaire massive aiguë et une instabilité hémodynamique;
- c. le traitement thrombolytique de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu.

<sup>2</sup> Les recommandations des sociétés de médecine entrant dans le cadre des indications autorisées restent applicables.

<sup>3</sup> Le remplacement de l'altéplase à 2 mg par des dosages supérieurs du principe actif en dilution est interdit.

RO 2022 430

<sup>1</sup> RS 531

<sup>2</sup> Les codes ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*) peuvent être consultés en anglais (version officielle) sur le site du Centre collaborateur de l'OMS pour la méthodologie sur les statistiques pharmaceutiques à l'adresse suivante: [www.whocc.no](http://www.whocc.no) > ATC/DDD Index.

**Art. 3** Entrée en vigueur et durée de validité

<sup>1</sup> La présente ordonnance entre en vigueur le 29 juillet 2022.

<sup>2</sup> Elle a effet jusqu'au 31 janvier 2024.

<sup>3</sup> La durée de validité de la présente ordonnance est prolongée jusqu'au 31 janvier 2025.<sup>3</sup>

<sup>4</sup> La durée de validité de la présente ordonnance est prolongée jusqu'au 31 août 2025.<sup>4</sup>

<sup>3</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 15 déc. 2023, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2024 (RO 2024 3).

<sup>4</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 6 déc. 2024, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> fév. 2025 (RO 2024 795).