

# Guide d'orientation des patients vers un traitement avec Alofisel® (Darvadstrocel) aux deux centres accrédités

Cher(e) collègue,

Depuis décembre 2018, Alofisel® (Darvadstrocel), un produit à base de cellules souches humaines adipeuses allogéniques expansées, est autorisé en Suisse pour **le traitement des fistules périanales complexes associées à la maladie de Crohn**. Alofisel® est indiqué pour le traitement de fistules périanales complexes chez les patients adultes atteints de maladie de Crohn non active ou légèrement active, **lorsque les fistules ont répondu de manière inadéquate à au moins un traitement immunosuppresseur ou à une biothérapie**.

Avant d'utiliser Alofisel®, les fistules doivent être conditionnées avec un sétou tel que décrit dans la section « Posologie/Mode d'emploi » (voir les informations professionnelles approuvées en bas de ce document partie : « Préparation et administration et Préparation préopératoire le jour de l'administration »).

En raison de la complexité des fistules et des défis logistiques, incluant la durée réduite de conservation de 48 heures d'Alofisel®, deux centres en Suisse sont actuellement accrédités pour effectuer ce traitement :

- L'hôpital universitaire de Zurich (USZ)
- La Source en collaboration avec le centre hospitalier universitaire Vaudois (CHUV) à Lausanne

Depuis Février 2019, plusieurs patients à Zurich et Lausanne ont été traités par injection de cellules souches dans le cadre d'une chirurgie ambulatoire. Pour l'instant, les premiers résultats semblent prometteurs, mais il faut encore attendre une période de suivi plus longue.

Les patients éligibles au traitement avec Alofisel® doivent répondre aux critères suivants :

## Critères d'inclusion

- **Adulte** (> 18 ans)
- **Maladie de Crohn non active ou légèrement active :**
  - Rémission clinique normalisée (CDAI < 150 points)
  - Rémission endoscopique à la suite du traitement actuel : pas/seulement une inflammation minimale dans le rectum lors d'un examen rectosigmoïdoscopique récent
- **Fistule anale complexe :**
  - Réfractaire à au moins un traitement immunosuppresseur ou à une biothérapie (antibiotiques, anti-TNF avec ou sans immunomodulateurs, intensification des anti-TNF)
  - Maximum 2 ouvertures internes et 3 ouvertures externes

Si vous souhaitez travailler avec nos centres de traitement Alofisel®, nous vous recommandons la procédure suivante :

### 1. L'orientation de votre patient vers nos centres

Veuillez remplir le tableau ci-joint dans la mesure du possible et nous l'envoyer par courrier ou par e-mail. Vous trouverez nos coordonnées à la fin du document.

### 2. Consultation

Après réception de vos documents, nous inviterons votre patient à une consultation et communiquerons avec vous, si votre patient est admissible à la thérapie par cellules souches, pour discuter des prochaines étapes du traitement.

### 3. Demande de remboursement

Comme Alofisel® (Darvadstrocel) ne figure pas sur la liste des spécialités, veuillez-vous renseigner auprès de l'assurance maladie de votre patient. Afin de faciliter la procédure de demande de remboursement, vous pouvez utiliser la forme disponible sur le site internet des médecins assureurs :

<http://www.vertrauensaerzte.ch/links/covercommitment/>

### 4. Suivi du patient

Après le traitement, vous recevrez un rapport détaillé sur l'opération et des informations sur la procédure postopératoire. Nous vous informerons séparément des premiers contrôles postopératoires, s'ils sont effectués dans le centre concerné.

## Nos coordonnées

### L'hôpital universitaire de Zurich (USZ)

#### Chirurgie



**Dr. med. Daniela Cabalzar-Wondberg**

☎ 044 255 23 89  
✉ [daniela.cabalzar-wondberg@usz.ch](mailto:daniela.cabalzar-wondberg@usz.ch)



**Prof. Dr. med. Matthias Turina**

☎ 044 255 23 89  
✉ [matthias.turina@usz.ch](mailto:matthias.turina@usz.ch)

#### Gastroentérologie



**PD Dr. med. Luc Biedermann**

☎ 044 255 85 48  
✉ [luc.biedermann@usz.ch](mailto:luc.biedermann@usz.ch)



**Dr. med. Philipp Schreiner**

☎ 044 255 85 48  
✉ [philipp.schreiner@usz.ch](mailto:philipp.schreiner@usz.ch)



**Prof. Dr. med. Dr. phil. Gerhard Rogler**

☎ 044 255 43 68  
✉ [gerhard.rogler@usz.ch](mailto:gerhard.rogler@usz.ch)

### La Source en collaboration avec le centre hospitalier universitaire Vaudois (CHUV) à Lausanne

#### Chirurgie



**Dr. med. Cédric Vallet**

☎ 021 648 81 11  
✉ [vallet@cabchirvisc.ch](mailto:vallet@cabchirvisc.ch)



**Prof. Dr. med. Dieter Hahnloser**

☎ 021 314 55 63  
✉ [dieter.hahnloser@chuv.ch](mailto:dieter.hahnloser@chuv.ch)

#### Gastroentérologie



**Prof. Dr. med. Pierre Michetti**

☎ 021 644 30 50  
✉ [pmichetti@gesb.ch](mailto:pmichetti@gesb.ch)



**PD Dr. med. Michel Maillard**

☎ 021 644 30 50  
✉ [mmaillard@gesb.ch](mailto:mmaillard@gesb.ch)



**Prof. Dr. med. Alain Schöpfer**

☎ 021 314 71 58  
✉ [alain.schoepfer@chuv.ch](mailto:alain.schoepfer@chuv.ch)