

PUBLIÉ LE 30/04/2020 - MIS À JOUR LE 08/07/2022

COVID-19 : L'ANSM encadre le recours possible à l'utilisation de plasma de personnes convalescentes pour des patients ne pouvant être inclus dans les essais cliniques

INNOVATION - ESSAIS CLINIQUES

Actualisation du 08/07/2022

- COVID-19 : L'ANSM modifie les conditions d'utilisation de plasma de personnes convalescentes

Dans le contexte de la pandémie COVID-19, des essais cliniques sont actuellement conduits en France afin d'évaluer l'efficacité et la sécurité du plasma de personnes convalescentes dans la prise en charge de patients atteints de formes graves de l'infection à coronavirus.

Certaines données montrent en effet que le plasma de personnes ayant été malades du COVID-19 contient des anticorps actifs contre le virus, ce qui pourrait permettre d'améliorer le taux de survie des patients atteints de syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA).

A ce jour, l'efficacité de ces plasmas n'a pas été démontrée. C'est pourquoi le recours à ces plasmas doit se faire prioritairement dans le cadre d'essais cliniques, à chaque fois que possible.

Toutefois, compte tenu de la gravité potentielle de la maladie COVID-19 et afin d'augmenter les chances de survie des patients présentant une forme sévère, l'ANSM publie une décision encadrant l'utilisation à titre exceptionnel et temporaire du plasma de personnes convalescentes en dehors des essais cliniques en cours, lorsque l'inclusion d'un patient dans un essai n'est pas (ou plus) possible.

À retenir

Cette utilisation est possible :

- dans les mêmes indications que celles définies par les essais cliniques conduits en France ;
- dans un nombre limité de situations particulières, qui doivent faire l'objet d'une décision médicale collégiale au niveau de l'unité de soins où le patient est pris en charge.

La publication de cette décision s'accompagne de la mise à disposition pour les équipes soignantes d'un protocole d'utilisation thérapeutique (PUT), élaboré en lien avec l'avis du HCSP du 27 avril 2020 (dont la publication est attendue prochainement). La prescription et l'utilisation de plasma de personnes convalescentes, en dehors des essais cliniques, devra se faire selon les conditions définies dans ce protocole : il fixe notamment les critères d'éligibilité pour les patients et rappelle les conditions de sécurité relatives à l'administration de produits sanguins labiles chez un patient, en particulier le respect de la compatibilité ABO plasmatique.

Un suivi de la prise en charge des patients ainsi qu'un bilan sont par ailleurs prévus.

Dans le cadre de la surveillance des produits sanguins labiles, tout effet indésirable relatif à l'utilisation de ces plasmas doit être signalé dans les plus brefs délais aux correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé et/ou aux correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'Etablissement français du sang (EFS).

Le PUT pourra évoluer en fonction de l'actualisation des connaissances.

La collecte de plasma auprès des personnes convalescentes volontaires est organisée par l'EFS, dans le respect de la protection des donneurs.

Protocole d'utilisation thérapeutique - Plasma convalescent COVID-19 - Infection par le coronavirus SARS-CoV-2 (maladie COVID-19) (30/04/2020)

PUBLIÉ LE 30/04/2020 - MIS À JOUR LE 28/10/2022

Décision du 29/04/2020 autorisant la collecte, la préparation, la conservation, la distribution et la délivrance du produit sanguin labile « plasma convalescent Covid-19 » et le soumettant à des conditions particulières d'utilisation dans l'intérêt d...

DÉCISIONS (AUTRES PRODUITS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS



COVID-19 - Médicaments et dispositifs médicaux - OLD

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 17/03/2020 - MIS À JOUR LE 12/07/2022

COVID-19 : l'ANSM prend des mesures pour favoriser le bon usage du paracétamol



PUBLIÉ LE 04/05/2020 - MIS À JOUR LE 13/10/2020

L'ANSM met en garde contre les produits présentés sur Internet comme des solutions à la COVID-19, dont l'Artemisia annua

BON USAGE
RECOMMANDATIONS



PUBLIÉ LE 12/06/2020 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Usage des médicaments de ville en France durant l’épidémie de Covid-19 : point de situation à la fin du confinement

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE



PUBLIÉ LE 30/03/2020 - MIS À JOUR LE 15/10/2020

Plaquenil et Kaletra : les traitements testés pour soigner les patients COVID-19 ne doivent être utilisés qu’à l’hôpital

INNOVATION
ESSAIS CLINIQUES