

PUBLIÉ LE 14/10/2021 - MIS À JOUR LE 12/06/2025

Tensions d’approvisionnement en immunoglobulines humaines : rappel de la hiérarchisation des indications

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Actualisation du 12/06/2025

Les tensions d’approvisionnement en immunoglobulines humaines (Ig) persistent.
Dans ce contexte, nous mettons à jour les recommandations de hiérarchisation des indications des immunoglobulines, dont la dernière version datait du 03/04/2019.

Ce nouveau tableau harmonise les pratiques des professionnels de santé, en prenant en compte l'état de situation de l’ensemble des dernières données disponibles (études, rapports etc.).

Principales modifications

Nous avons révisé la liste des indications prioritaires et les nouvelles données disponibles concernant notamment :

- Les critères cliniques et/ou biologiques justifiant un traitement par Ig ;
- La posologie minimale efficace, et le cas échéant les référentiels et recommandations disponibles ;
- La nécessité d'une validation préalable de la prescription par un avis spécialisé ou un réseau de référence maladie rare.

Les codes des indications prioritaires et celles à prioriser ont également été modifiés :

- Code rouge : prioritaire (P) ;
- Code bleu : à réserver aux urgences fonctionnelles et/ou en cas d'échec des alternatives thérapeutiques (UF) ;
- Code noir : non prioritaire (NP).

Cette mise à jour a été réalisée en lien avec des représentants d'associations de patients, des professionnels de santé spécialistes des médicaments dérivés du sang et des Ig, et l’observatoire des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques (OMéDIT) d’Île-de-France.

- Consultez les recommandations de hiérarchisation des indications des immunoglobulines

Information initiale du 14/10/2021

L’ANSM a été informée de tensions à venir en immunoglobulines humaines (Ig), suite à une diminution des capacités d'approvisionnement des laboratoires. Ces tensions s’expliquent notamment par la baisse au niveau mondial de la collecte de sang et de plasma dans le contexte de la Covid-19. L’ANSM se mobilise avec l’ensemble des parties prenantes pour garantir au mieux la couverture des besoins sanitaires des patients.

Des groupes de travail ont été mis en place, conjointement avec le ministère des Solidarités et de la Santé, pour optimiser l’application des recommandations d’utilisation des Igs, et définir le cas échéant les possibilités d’alternatives thérapeutiques.

Ils réunissent des représentants d’associations de patients (AFNP, AFM Téléthon et IRIS), de professionnels de santé spécialistes des médicaments dérivés du sang et des Igs (cliniciens des centres de référence concernés, SFH et pharmaciens du réseau PERMEDES), Resomedit (le réseau des OMEDIT), et des institutions publiques (DGS/DGOS).

Deux premières réunions se sont tenues le jeudi 30 septembre et le mardi 12 octobre. Le laboratoire CSL Behring, l’un

des principaux fournisseurs des hôpitaux français, a été auditionné dans le cadre de ces échanges. La coopérative d'acheteurs hospitaliers publics français UniHA a également été conviée pour faire un point de situation, dans le cadre de ses missions de pilotage des marchés hospitaliers de médicaments dérivés du sang.

L'ensemble des parties prenantes a rappelé l'importance du respect strict, jusqu'au retour des apports en Igs à des niveaux satisfaisants, de la hiérarchisation des indications des Igs afin d'assurer au mieux la disponibilité de ces médicaments indispensables.

Parallèlement à la tenue de ces groupes de travail, l'ANSM est en contact permanent avec l'ensemble des fabricants afin de mettre tout en œuvre pour identifier des sources d'approvisionnements supplémentaires.

Des travaux sont par ailleurs engagés au sein du ministère des Solidarités et de la Santé avec l'ensemble des parties prenantes pour accroître la collecte de plasma sur le long terme et ainsi optimiser la sécurisation de l'approvisionnement de ces traitements sur le territoire français.

Consultez les recommandations de hiérarchisation des indications des immunoglobulines humaines polyvalentes - Version mai 2025

Les dons de plasma sont essentiels et sauvent des vies

Vous souhaitez donner votre sang, prenez facilement rendez-vous sur lesite de l'Établissement français du sang.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 22/12/2021 - MIS À JOUR LE 20/11/2025

Immunoglobulines sous-cutanées : fin des recommandations transitoires pour les patients atteints de PIDC

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE