

PUBLIÉ LE 28/02/2018 - MIS À JOUR LE 08/01/2021

Point de situation sur la sécurisation de l’accès aux médicaments dérivés du sang pour les patients dans un contexte de difficultés d’approvisionnement

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Compte tenu des difficultés d’approvisionnement rencontrées avec plusieurs médicaments dérivés du sang produits par LFB Biomédicaments, l’ANSM continue de mobiliser tous les moyens disponibles afin d’assurer au mieux la couverture des besoins et permettre la continuité de traitement avec ces médicaments d’intérêt thérapeutique majeur.

Elle tient à apporter aux patients et aux professionnels de santé concernés une information sur les actions mises en œuvre pour mettre à disposition les produits dont ils ont besoin.

Des difficultés de production rencontrées par LFB Biomédicaments depuis plusieurs mois sont à l’origine de tensions d’approvisionnements importantes en médicaments dérivés du sang (MDS) qui présentent un intérêt thérapeutique majeur. Ces tensions impactent des médicaments utilisées :

- dans les déficits immunitaires (immunoglobulines humaines polyvalentes),
- en réanimation (fibrinogène, antithrombine III, albumines),
- dans le traitement et la prévention des saignements de pathologies acquise ou constitutionnelle de la coagulation (facteurs de coagulation),
- en pneumologie (patients déficitaires en alpha 1 anti-trypsine).

Dans ce contexte, différentes actions ont été mises en œuvre pour assurer la couverture des besoins et la continuité de traitement des patients. Ces actions consistent notamment en une libération par l’ANSM d’un volume réduit de lots de médicaments de LFB Biomédicaments dont la qualité et la sécurité sont assurées.

Point sur les mesures engagées au niveau national

Concernant les immunoglobulines humaines polyvalentes (IgPV)

En plus des difficultés de productions rencontrées par LFB Biomédicaments, leur volume d’utilisation en France n’a cessé de croître ces dernières années. La mise à disposition de spécialités comme, notamment, Octagam (février 2018), Tegeline (février 2018) ont été réalisées. Les efforts visant à mobiliser davantage de produits par des importations se poursuivent mais l’utilisation croissante de ces médicaments au niveau mondial limite les possibilités.

À retenir

Aussi, compte-tenu des besoins importants et de la nécessaire maîtrise de l’utilisation des médicaments, les prescripteurs sont fortement invités par l’ANSM à se conformer, pour chaque situation individuelle, aux recommandations en vigueur et notamment au respect des indications prioritaires telles que définies dans l’Actualisation de la proposition de hiérarchisation des indications des immunoglobulines humaines intraveineuses (IgIV) en situation de tension forte sur les approvisionnements pour le marché français.

L’adhésion des prescripteurs à cette juste prescription tant en termes d’indication que de posologie, conjuguée à la mobilisation de produits, constituent le moyen le plus efficient pour éviter des situations de rupture d’approvisionnement et de rupture de traitement pour les patients.

Télécharger l’actualisation de la proposition de hiérarchisation des indications des immunoglobulines humaines intraveineuses (IgIV) en situation de tension forte sur les approvisionnements pour le marché français. (18/09/2013)

Pour certains produits, il est nécessaire que les prescripteurs et les patients s’orientent vers d’autres présentations, notamment les formes sous-cutanées, ou des dosages disponibles des mêmes spécialités, voire vers des spécialités équivalentes d’autres laboratoires.

Ces situations impliquant des modalités de prise en charge différentes nécessitent une information, une attention particulière et une surveillance renforcée de la part de l’ensemble des parties prenantes.

Concernant les médicaments utilisés en réanimation

Des mesures prioritaires ont immédiatement été engagées pour assurer l’approvisionnement en antithrombine III et en fibrinogène. Ainsi des spécialités équivalentes à ACLOTINE (antithrombine III) et CLOTTAFACT (fibrinogène) ont été importées pour une mise à disposition dès janvier 2018. Ces importations pourront se poursuivre de façon plus pérenne, tant que les tensions persisteront. Il en est de même pour les albumines (VIALEBEX).

- ATENATIV du laboratoire Octapharma et ANTITROMBINA III BAXALTA du laboratoire Shire en alternative à la spécialité ACLOTINE.
- FIBRYGA du laboratoire Octapharma en alternative à la spécialité CLOTTAFACT.

Concernant les médicaments utilisés dans le traitement des patients déficitaires en alpha-1 antitrypsine

Pour pallier la tension en ALFALASTIN (alpha-1 antitrypsine humaine), des lots de la spécialité PROLASTIN C du laboratoire Grifols, une spécialité comparable d’alpha-1 antitrypsine, destinés au marché américain, sont importés avec une mise à disposition effective très prochainement.

Concernant les médicaments utilisés dans le traitement et la prévention des saignements de pathologies acquise ou constitutionnelle de la coagulation

Concernant la spécialité FACTANE 2000 UI utilisée pour le traitement de l’hémophilie A, le report vers d’autres présentations ou dosages disponibles des mêmes spécialités ou vers des spécialités alternatives commercialisées en France par d’autres laboratoires est envisagé.

Concernant les spécialités WILFACTIN 1000 UI et 2000 UI utilisés dans la maladie de Willebrand, la mobilisation de lots de WILFACTIN 1000 UI initialement destinés à l’export, permet de couvrir les besoins sur plusieurs semaines.

Mobilisation des acteurs régionaux et de terrain

En complément de la gestion nationale des approvisionnements en médicaments dérivés du sang pendant cette période de tensions, un état des lieux de la situation au niveau local dans les établissements de santé est engagé au travers de la mobilisation d’acteurs régionaux (ARS avec l’appui des OMEDIT).

Les difficultés d’approvisionnement actuelles ne touchant pas de façon simultanée et homogène l’ensemble du territoire national, cette visibilité au niveau local permettra d’ajuster au mieux les actions engagées au niveau national. Par les observations qu’ils peuvent faire sur le terrain, les professionnels de santé et les associations de patients concernées représentent également une source d’information de choix permettant d’identifier au mieux les besoins des patients et trouver les moyens d’assurer la continuité de leurs traitements.

Un point actualisé de situation sera diffusé en tant que de besoin et en fonction des nouvelles informations disponibles.

Télécharger le tableau de synthèse par produit et alternatives disponibles (28/02/2018)