

PUBLIÉ LE 12/04/2018 - MIS À JOUR LE 08/01/2021

Utilisation des immunoglobulines humaines polyvalentes (Ig) dans un contexte de fortes tensions d’approvisionnement – Retour sur la réunion du CSST

VIE DE L’AGENCE - INSTANCES

Dans le contexte des fortes tensions d’approvisionnement en immunoglobulines humaines polyvalentes (Ig), un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) consacré à la révision des usages prioritaires des Ig et composé d’un panel d’experts (professionnels de santé et associations de patients) s’est réuni à l’ANSM le 4 avril 2018.

Compte-tenu de la pénurie mondiale et de la consommation exponentielle de ces médicaments, les restrictions d’utilisation doivent être renforcées. L’ANSM rappelle qu’il convient de respecter les usages prioritaires des Ig pour réserver ces traitements, dont la disponibilité est limitée, aux patients pour lesquels l'indication est justifiée.

La nouvelle hiérarchisation proposée par ce comité d’experts est en cours de finalisation et sera diffusée ultérieurement.

L’augmentation permanente de la consommation des Ig d’une part, la répétition des difficultés d’approvisionnement d’autre part, constituent un élément de préoccupation pour les professionnels de santé et les patients confrontés à des retards ou modifications de prise en charge.

Dans un contexte mondial de pénurie, le bon usage des Ig représente un véritable enjeu de santé publique et nécessite un changement des pratiques et des habitudes de prescription afin de réserver ces médicaments rares à des situations exceptionnelles et justifiées.

Ainsi, sur la base des données les plus récentes, les experts du CSST ont discuté des indications actuellement hiérarchisées afin de les restreindre en précisant, pour certaines indications, des critères (cliniques ou biologiques) justifiant un traitement par Ig ainsi que la posologie minimale efficace.

Cet encadrement des prescriptions nécessite notamment :

- la validation initiale du diagnostic et la réévaluation périodique de la pertinence de la poursuite du traitement au long cours pour les pathologies rares et/ou relevant d’un centre de référence ou de compétence ;
- la validation préalable en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) le cas échéant ou par un avis spécialisé.

Cette nouvelle hiérarchisation fera l’objet d’une circulaire dont la diffusion est prévue courant mai 2018 auprès des agences régionales de santé (ARS), des établissements de santé et des professionnels de santé. Elle sera également relayée via le réseau des centres de référence maladies rares et filières de santé maladies rares, les sociétés savantes concernées et les associations de patients concernées.

Des mises à jour de la circulaire seront effectuées au regard de l’évolution du contexte.

Des mesures complémentaires destinées à renforcer et accompagner la juste prescription au sein des établissements de santé de ces médicaments rares et indispensables, sont envisagées notamment par le biais des ARS avec l’appui des OMEDIT (observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique) , à la demande du ministère de la santé.

Télécharger l'ordre du jour de la séance du 4 avril 2018 (04/04/2018)

Télécharger le compte-rendu de la séance du 4 avril 2018 (02/05/2018)

Télécharger l'arrêté du 25 novembre 2017 portant labellisation des réseaux des centres de référence prenant en charge les maladies rares (02/05/2018)

Pour en savoir plus

CSST hiérarchisation des indications des immunoglobulines humaines polyvalentes en situation de forte tension d’approvisionnement

Décision de nomination (04/04/2018)
Décision de création (09/01/2018)