

PUBLIÉ LE 01/06/2018 - MIS À JOUR LE 08/01/2021

# Utilisation des immunoglobulines humaines polyvalentes (Ig) dans un contexte de fortes tensions d’approvisionnement : diffusion d’une note d’information relative à la hiérarchisation des indications

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Dans le contexte des fortes tensions d’approvisionnement en immunoglobulines humaines polyvalentes (Ig), les restrictions d’utilisation de ces médicaments ont été renforcées afin de respecter les usages prioritaires des Ig pour réserver ces traitements aux patients pour lesquels l'indication est primordiale et justifiée. Une note d’information DGS/DGOS relative à l’actualisation de la hiérarchisation des indications des Ig est disponible depuis le 31 mai 2018.

Cette hiérarchisation est le fruit des travaux conduits par le Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) consacré à la révision des usages prioritaires des Ig réuni à l’ANSM le 4 avril dernier.

Dans un contexte mondial et préoccupant de pénurie, le bon usage des Ig représente un véritable enjeu de santé publique et exige un encadrement renforcé de leurs conditions d’utilisation et une profonde modification des habitudes de prescription afin de réserver ces médicaments rares à des situations exceptionnelles et justifiées.

Ainsi, les experts du CSST missionné à la demande du Directeur général de l’ANSM ont révisé les indications telles que précédemment hiérarchisées au regard des nouvelles données disponibles et dans l’objectif de les restreindre en précisant :

- des 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 indications ont ainsi été classées selon la répartition suivante :

- Code rouge : Prioritaires (code P)
- Code bleu : A réserver aux urgences vitales et/ou fonctionnelles et/ou en l'absence d'alternatives thérapeutiques (code UV/échec-AT)
- Code noir : Non prioritaires (code NP)

Cette nouvelle hiérarchisation fait l’objet d’une note d’information DGS/DGOS diffusée 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 et les associations de patients concernées.

Il s’agit d’une première étape d’un plan d’actions souhaité plus global permettant d'assurer et contrôler la prescription de ces médicaments rares et essentiels.

Ainsi, 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 par le biais notamment :

- 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
- d’une mesure d'impact avec l'élaboration et la publication de rapports annuels sur l'évolution des consommations et de la pratique. Un premier bilan à 6 mois de l’application de la circulaire est prévu.

Hiérarchisation des indications des immunoglobulines humaines polyvalentes (Tableau) (29/05/2020)