

PUBLIÉ LE 30/04/2020 - MIS À JOUR LE 13/10/2020

L’ANSM demande aux professionnels de santé de respecter la hiérarchisation des indications des immunoglobulines humaines normales (IgHN)

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Dans le contexte de la pandémie COVID-19, nous avons observé une augmentation de la consommation des immunoglobulines humaines normales (IgHN) et en particulier des formes sous-cutanées, l’approvisionnement des IgHN étant déjà à flux tendu. Afin d’assurer la disponibilité de ces médicaments indispensables nous rappelons donc aux professionnels de santé l’importance de respecter la hiérarchisation des indications des IgHN.

Consultez le tableau des indications (29/05/2020)

Rappel des indications

La hiérarchisation des indications[1] est le fruit des travaux conduits par le Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) mis en place par l’ANSM et consacré à la révision des usages prioritaires des immunoglobulines.

Les indications des IgHN sont priorisées en prenant en compte :

- des critères cliniques et/ou biologiques justifiant un traitement par IgHN ;
- 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 prioritaires doivent être impérativement respectées pendant cette période de crise sanitaire, en particulier pour les patients ne bénéficiant d’aucune alternative thérapeutique :

- étant déjà sous traitement substitutif par Ig IV ou SC et **restant traités selon ces modalités** ;
- ou **devant passer d’un traitement substitutif à l’hôpital vers le domicile** (IV ou SC lorsque cette voie est prévue dans les recommandations actuelles ou bien dans les rares cas où l’administration par voie IV à domicile n’est pas possible [voie d'abord difficile, fluctuation importante du tableau clinique sous IgIV, …] pour des raisons liées au contexte sanitaire, selon les règles de bonnes pratiques et en vérifiant que le patient est formé et accompagné ;
- ou ceux chez qui il est nécessaire **d’initier** un tel traitement substitutif ou immunomodulateur quelle que soit la voie (**IV ou SC**) et le lieu d’administration (hôpital ou domicile)

Nous rappelons qu’il est important d’assurer au patient une continuité de traitement et dans la mesure du possible sans modification du schéma d’administration.

Le CSST se réunira à nouveau très prochainement, pour réviser le cas échéant, certaines de ces

indications.

Consultez la circulaire N° DGS/PP2/DGOS/PF2/2018/134 du 31 mai 2018

Note d’information N° DGS/PP2/DGOS/PF2/2019/144 du 25 juin 2019