



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

soins et maintien à domicile

Question écrite n° 115215

Texte de la question

M. Denis Jacquat attire l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur la prise en charge des malades à domicile. Les immunoglobulines injectables par voie sous-cutanée, médicaments dérivés du sang, garantissent aux patients la continuité de leur traitement à domicile. Ainsi, alors que des tensions permanentes pèsent sur l'approvisionnement du marché français en médicaments dérivés du sang, il lui semblerait souhaitable de modifier leurs conditions d'autorisation de mise sur le marché lorsqu'ils sont importés. Il le remercie de bien vouloir lui faire connaître son avis à ce sujet.

Texte de la réponse

Les immunoglobulines injectables par voie sous-cutanée (IgSC) sont des médicaments dérivés du sang. Les autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments de cette catégorie sont régies par l'article L. 5121-11 du code de la santé publique. Celui-ci dispose qu'une AMM ne peut être accordée à un médicament dérivé du sang que lorsque celui-ci est préparé à partir de sang ou de composants du sang prélevés dans des conditions tendant à garantir notamment la gratuité du don, le consentement, l'anonymat et sans qu'aient été faits des analyses biologiques et des tests de dépistage des maladies transmissibles (sang dit « éthique »). Cet article prévoit toutefois la possibilité de délivrer une AMM dérogatoire, à titre exceptionnel, à des médicaments préparés à partir de sang et de composants prélevés dans des conditions non « éthiques ». Dans ce dernier cas, le médicament doit apporter une amélioration en termes d'efficacité ou de sécurités thérapeutiques, ou satisfaire un besoin sanitaire non couvert en totalité par des médicaments équivalents. Cette AMM dérogatoire est accordée pour une durée de deux ans et ne peut être renouvelée qu'en cas de persistance des conditions précitées. Actuellement, trois spécialités d'IgSC disposent d'une AMM et sont commercialisées en France. Il s'agit du Subcuvia (laboratoires Baxter), du Gammanorm (laboratoires Octapharma) et du Vivaglobin (laboratoires ZLB Behring). Ces produits peuvent être administrés au domicile du patient, à condition qu'ils aient fait l'objet d'une prescription hospitalière, par un médecin exerçant dans un établissement de transfusion sanguine. L'existence de trois produits différents dans la même indication (traitement des syndromes de certaines déficiences immunitaires) garantit, en cas de difficultés d'approvisionnement concernant l'un d'entre eux, une alternative thérapeutique susceptible de sécuriser le traitement des patients. Par ailleurs, aucune tension sur l'approvisionnement en IgSC n'a été ou n'est observée actuellement sur le marché français, et aucune importation des produits « non éthiques » n'a été nécessaire à ce jour.

Données clés

Auteur : [M. Denis Jacquat](#)

Circonscription : Moselle (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 115215

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités (II)

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 2 janvier 2007, page 60

Réponse publiée le : 1er mai 2007, page 4197