



Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de la santé
Sous direction de la politique des produits de
santé et de la qualité des pratiques et des soins
Bureau de la bioéthique et des éléments
et produits du corps humain

Personne chargée du dossier : Arlette DELBOSC
Tél : 01 40 56 66 86
Mél : arlette.delbosc@sante.gouv.fr

Direction générale de l'offre de soins
Sous direction du pilotage de la performance des
acteurs de l'offre de soins
Bureau qualité et sécurité des soins

Personne chargée du dossier : Eliane MAALIKI
Tél : 01 40 56 77 43
Mél : eliane.maaliki@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé

INSTRUCTION N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2017/77 du 3 mars 2017 relative à la dispensation des
facteurs anti-hémophiliques VIII et IX

Date d'application : immédiate
NOR : AFSP1707104J
Classement thématique : établissements de santé

Validée par le CNP, le 16 décembre 2016 - Visa CNP 2016 - 191

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.
Résumé : La présente instruction a pour objet de rappeler que les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé doivent être en mesure de dispenser sans modification les facteurs anti-hémophiliques VIII et IX prescrits, à l'exception des cas justifiés des situations d'urgence médicale.
Mots-clés : Hémophilie – Médicaments dérivés du sang – Analogues recombinants - Facteurs VIII et IX de la coagulation – Inhibiteurs – Pharmacies à usage intérieur – Approvisionnement – Conditions de prescription et de délivrance.
Textes de référence : - Articles L. 5126-2, L. 5126-4, R. 5126-102 et suivants du code de la santé publique
Textes abrogés : néant
Textes modifiés : néant

Diffusion : Etablissements de santé – Pharmacies à usage intérieur – Conférence des présidents de commission médicale d'établissement, Centre de référence pour le traitement des hémophilies (CRTH), centres de traitement de l'hémophilie

Parmi les déficits constitutionnels sévères en protéines coagulantes, l'hémophilie A, liée à un déficit en facteur VIII de la coagulation, représente 80% des hémophilies recensées et l'hémophilie B, liée à un déficit en facteur IX de la coagulation, environ 20%. Le traitement repose sur l'administration de facteurs VIII et IX anti-hémophiliques. Ces facteurs sont obtenus soit par fractionnement et purification à partir de plasma humain, soit par recombinaison génétique.

La complication majeure de ce traitement substitutif est liée à l'apparition d'anticorps circulants, inhibiteurs, en particulier dans la population des patients souffrant d'hémophilie sévère généralement dépistée dans la petite enfance et ceci dès l'initiation du traitement substitutif.

Des études sont actuellement réalisées par le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA (Agence européenne du médicament) concernant l'analyse des risques d'apparition d'inhibiteurs.

Ainsi, en l'état actuel des connaissances et en dehors d'une part du cas particulier des médicaments strictement équivalents et d'autre part en dehors des situations d'urgence médicale, les pharmaciens dispensent sans modification les spécialités pharmaceutiques de facteurs anti-hémophiliques, prescrites par le médecin en charge du patient hémophile et en accord avec lui, le cas échéant en recourant à un approvisionnement en urgence garanti.

Il est rappelé que les facteurs anti-hémophiliques, médicaments dérivés du sang et analogues recombinants, relèvent de la catégorie des médicaments à prescription hospitalière semestrielle. Leur délivrance est réservée aux pharmacies à usage intérieur (PUI) et pour les médicaments dérivés du sang, aux établissements de transfusion sanguine autorisés pour les malades qui y sont traités. Les facteurs anti-hémophiliques peuvent être dispensés aux patients non hospitalisés par les PUI autorisées à la rétrocession.

Compte tenu de ces éléments, il est demandé aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé ainsi qu'aux établissements de transfusion autorisés, de répondre aux demandes qui leur sont présentées, à l'exception des cas justifiés des situations d'urgence médicales, dans le respect de l'article R. 4127-36 du code de la santé publique.

Un bilan de la présente instruction sera réalisé 6 mois après sa publication.

Nos services se tiennent à votre disposition pour toute précision.

Vu par le secrétaire général
des ministères chargés des
affaires sociales :

Pour la ministre et par délégation :

Le secrétaire général

Le directeur général de la santé

Pour la directrice générale
de l'offre de soins
La cheffe de service

signé

Pierre RICORDEAU

signé

Pr Benoit VALLET

signé

Katia JULIENNE