

**GROUPE HOSPITALIER  
NECKER-ENFANTS MALADES**

149, rue de Sèvres  
75743 PARIS Cedex 15



**CEREDIH**

**Libre réponse 12199**

**75742 PARIS CEDEX 15**

Centre de Référence  
Déficits Immunitaires Héréditaires  
Carré Necker –  
Porte N3 - 1<sup>er</sup> Etage  
[registre.ceredih.nck@aphp.fr](mailto:registre.ceredih.nck@aphp.fr)  
[www.ceredih.fr](http://www.ceredih.fr)

Coordinateur

**Pr. Alain FISCHER**

Responsable

**Dr. Nizar MAHLAOUI**

Téléphone : 01 44 49 46 22

Télécopie : 01 44 49 46 25

[nizar.mahlaoui@aphp.fr](mailto:nizar.mahlaoui@aphp.fr)

Paris, le 23/02/2017

A l'attention des patients français  
atteints de déficits immunitaires primitifs

Madame, Monsieur,

Un reportage intitulé « Le business du sang » diffusé le 21/02/2017 à 20h50 sur la chaîne de télévision ARTE France a suscité légitimement une certaine inquiétude au sein de la communauté des patients atteints de déficits immunitaires primitifs. En effet, beaucoup de patients reçoivent des préparations d'immunoglobulines régulièrement, certains patients depuis de nombreuses années, par voie intraveineuse ou sous-cutanée, à l'hôpital ou au domicile. Ces médicaments sont absolument indispensables pour traiter les patients atteints de déficits immunitaires primitifs responsables d'un défaut de production des anticorps (appelés également immunoglobulines) par le système immunitaire.

Les préparations d'immunoglobulines sont issues d'un grand nombre de donneurs de plasma, volontaires sains, en France ou à l'étranger. Il s'agit de produits biologiques de production complexe. Le plasma ainsi collecté est traité de telle sorte que la qualité des immunoglobulines, et en particulier la sécurité relative aux agents infectieux, est maximale.

Les préparations d'immunoglobulines sont des médicaments biologiques, et leur tolérance est variable selon les patients. Il est donc nécessaire de pouvoir recourir à différentes préparations de ce médicament pour assurer aux patients français le choix qui permet la meilleure tolérance pour chacun. La présence de différentes spécialités sur le territoire français est donc essentielle.

La France n'est pas en état d'autosuffisance en ce qui concerne la collecte de plasma et la production d'immunoglobulines pour couvrir l'ensemble des besoins des patients en France. De plus, l'administration de ces produits augmente significativement chaque année.

Lorsque les collectes de plasma proviennent de l'étranger, deux éléments permettent à l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) de s'assurer que les médicaments dérivés du sang commercialisés en France et disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) nationale, sont préparés à partir de dons du sang non rémunérés conformément aux dispositions du code de la santé publique :

- Elle dispose d'un engagement des laboratoires concernés à ne commercialiser en France que des MDS issus de dons de sang non rémunérés
- Elle a le pouvoir de procéder à des inspections des laboratoires.

Les autorités de santé françaises s'assurent du bon contrôle de la qualité de production et de la sécurité des médicaments dérivés du sang, notamment les préparations d'immunoglobulines (qu'elles soient administrées par voie intraveineuse ou sous-cutanée). Elles s'assurent également du bon approvisionnement de ces préparations afin de couvrir les besoins des patients sur l'ensemble du territoire national.

En cas de tension d'approvisionnement en France, les préparations d'immunoglobulines sont prioritairement distribuées aux patients atteints d'un déficit immunitaire primitif.

L'ensemble des fabricants d'immunoglobulines présents sur le territoire français sont soumis aux mêmes obligations et contraintes. Les préparations d'immunoglobulines que reçoivent les patients français ont donc un niveau de qualité et de sécurité maximale.

Nous, médecins du réseau du Centre de Référence des Déficits Immunitaires Héréditaires (CEREDIH), nous nous joignons à IRIS, l'association française des patients atteints de déficits immunitaires primitifs, pour faire en sorte que les patients puissent disposer des diverses préparations d'immunoglobulines qui permettent une administration sûre et tracée de ces traitements tant à l'hôpital qu'au domicile.

Professeur Alain Fischer