

## SANTÉ

### ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

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

*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

#### **Instruction n° DGS/PP4/DGOS/PF2/2017/77 du 3 mars 2017 relative à la dispensation des facteurs anti-hémophiliques VIII et IX**

NOR : AFSP1707104J

*Date d'application* : immédiate.

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.

*Références* : articles L. 5126-2, L. 5126-4, R. 5126-102 et suivants du code de la santé publique.

*La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs  
les directeurs généraux des agences régionales de santé.*

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 pharma-

ciens 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 sociale :

*Le secrétaire général,*  
P. RICORDEAU

Pour la ministre et par délégation :

Pour la directrice générale de l'offre de soins :

*Le directeur général de la santé,*  
Pr B. VALLET

*La cheffe de service,*  
K. JULIENNE