

**Résolution CM/Res(2015)2
sur les principes applicables en matière de traitement de l'immunodéficience et d'autres pathologies
par l'immunoglobuline humaine normale**

*(adoptée par le Comité des Ministres le 15 avril 2015,
lors de la 1225e réunion des Délégués des Ministres)*

Le Comité des Ministres, dans sa composition restreinte aux représentants des Etats parties à la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (STE n° 50)¹ ;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses Etats membres et que ce but peut être poursuivi, entre autres, par une action commune dans le domaine de la santé ;

Vu la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (STE n° 164), et en particulier l'article 3, Chapitre I – Dispositions générales – de cette Convention ;

Rappelant les Recommandations Rec(90)9 sur les produits plasmatiques et l'autosuffisance européenne et Rec(93)4 relative aux essais cliniques nécessitant l'utilisation de composants et de produits issus du fractionnement du sang et du plasma humains ;

Vu la Recommandation Rec(95)15 sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins, ainsi que son Annexe sur le « Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins » (17e édition 2013) ;

Vu la Recommandation Rec(2002)11 sur le rôle de l'hôpital et du clinicien s'agissant de garantir l'usage optimal du sang et des produits sanguins ;

Vu la Recommandation Rec(96)11 sur la documentation et l'archivage destinés à garantir le suivi du sang et des produits sanguins, notamment dans les hôpitaux ;

Prenant en compte les recommandations de la conférence européenne sur l'utilisation optimale des facteurs de coagulation et des immunoglobulines, organisée sous les auspices du Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS) du Conseil de l'Europe (26-27 avril 2013, Wildbad Kreuth, Allemagne)^{2,3} ;

Considérant que la demande de produits thérapeutiques dérivés du plasma est en constante augmentation depuis 20 ans mais que, néanmoins, la consommation par habitant varie considérablement d'un pays à l'autre ;

Considérant que la demande de préparations d'immunoglobuline humaine normale est appelée à continuer de croître, principalement en raison de nouvelles indications et de marchés émergents ;

Considérant que l'accès aux traitements par immunoglobuline humaine normale (ou dans certains cas à des doses adéquates d'immunoglobuline) n'est pas assuré de façon équitable dans l'ensemble de l'Europe, et que cette situation se traduit pour certains patients par des dommages significatifs et une réduction de leur espérance de vie ;

Précisant que, à la lumière de l'expérience acquise lors de la mise en œuvre des recommandations contenues dans l'annexe à la présente résolution, cette annexe pourra être mise à jour par le Comité européen sur la transfusion sanguine (Accord partiel) (CD-P-TS) cinq ans après son adoption, ou plus tôt si de nouveaux développements, l'évolution des connaissances ou des données nouvelles le nécessitent,

¹ Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Serbie, République slovaque, Slovénie, Espagne, Suède, Suisse, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », Turquie, Ukraine et Royaume-Uni.

² Actes de la Conférence européenne sur l'utilisation optimale des facteurs de coagulation et des immunoglobulines, 26-27 avril 2013, Wildbad Kreuth Germany, disponibles sur <http://www.edqm.eu/en/proceedings-international-conference-83.html>

³ Sewell WC, Kerr J, Behr-Gross ME, Peter HH : European consensus proposal for immunoglobulin therapies, Eur J Immunol. 2014 Jun 28; doi: 10.1002/eji.201444700.

Recommande aux gouvernements des Etats parties à la Convention de prendre des mesures appropriées pour intensifier la promotion des principes définis dans l'annexe de la présente résolution.

Annexe à la Résolution CM/Res(2015)2

Principes

1. Reconnaître le statut de « médicament essentiel » attribué à l'immunoglobuline humaine normale par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et faire en sorte que tous les patients en ayant besoin aient accès à ce médicament en quantité suffisante pour qu'il soit cliniquement efficace ;
2. Adopter dans les pays européens un processus approprié – par exemple de gestion factuelle de la demande d'immunoglobuline humaine normale – afin d'assurer à tous les patients en ayant besoin un approvisionnement adéquat, et de mettre en œuvre une stratégie assurant l'approvisionnement des utilisateurs dépendants en situation de pénurie⁴ ;
3. Mettre à disposition des patients toutes les voies d'administration reconnues de l'immunoglobuline humaine normale ;
4. Prendre en compte le fait que les produits thérapeutiques constitués d'immunoglobuline humaine normale diffèrent les uns des autres par leur processus de production, et que ces différences peuvent affecter leurs spécifications et leurs performances cliniques ;
5. Elargir la base de l'évaluation des technologies de santé pour les traitements par immunoglobuline humaine normale – par exemple en procédant à l'évaluation, générale et marque par marque, de l'efficacité de différentes préparations d'immunoglobuline en utilisation hors indication – en établissant le cas échéant des registres spécifiques de patients par maladie ;
6. Promouvoir la recherche relative à l'utilisation d'immunoglobuline humaine normale dans le traitement des immunodéficiences secondaires ;
7. Assurer la pharmacovigilance en matière de réactions et d'effets indésirables associés à l'utilisation thérapeutique d'immunoglobuline humaine normale.

⁴ Voir «[Guideline on core Summary of Product Characteristics \(SmPC\) for human normal immunoglobulin for intravenous administration \(IVIg\)](#)», [Committee for Medicinal Products for Human Use](#) (CHMP), EMA/CHMP/BPWP/94038/2007, en cours de révision.