

## Résolution CM/Res(2015)3 sur les principes gouvernant les traitements de l'hémophilie

(adoptée par le Comité des Ministres le 15 avril 2015,  
lors de la 1225<sup>e</sup> 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)<sup>1</sup> ;

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(80)5 concernant les produits sanguins pour le traitement des hémophilies, Rec(86)6 relative aux lignes directrices pour la préparation, le contrôle de qualité et l'utilisation du plasma frais congelé (PFC), 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 » (17<sup>e</sup> 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 ;

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)<sup>2,3</sup> ;

Considérant qu'il persiste entre les Etats membres une grande variabilité en matière de prise en charge des patients et de disponibilité des différents concentrés de facteurs de coagulation, et que ces différences sont particulièrement frappantes en ce qui concerne les quantités de facteur VIII de coagulation utilisées par habitant ;

Considérant que plusieurs nouveaux produits innovants, s'ajoutant aux facteurs de coagulation recombinants ou plasmatiques aujourd'hui disponibles, sont actuellement en cours de développement ;

Considérant que l'accès aux traitements de l'hémophilie (ou dans certains cas aux doses adéquates de facteurs de coagulation) 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 de nouvelles données le nécessitent,

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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>

<sup>3</sup> Giangrande P., Seitz R., Behr-Gross M.-E., Berger K., Hilger A., Klein, H., Schramm W. and Mannucci P. M., Kreuth III : European consensus proposals for treatment of haemophilia with coagulation factor concentrates, *Haemophilia* (2014), 20, 322–325; doi: 10.1111/hae.12440.

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)3***Principes**

1. Optimiser l'organisation du traitement de l'hémophilie, en établissant dans chaque Etat membre un système permettant la mise en œuvre d'une approche multidisciplinaire du traitement et de la prise en charge des patients (par exemple en mettant en place une instance consultative comprenant des représentants des catégories pertinentes de cliniciens, des organismes nationaux actifs dans le domaine de l'hémophilie, des organisations de patients, du ministère de la Santé, de l'organisme payeur, des établissements du sang et des autorités réglementaires, ou en créant des centres d'excellence) ;
2. Atteindre, dans chaque Etat membre, un niveau d'utilisation de facteur VIII de coagulation de 3 Unités internationales (UI) par habitant au minimum ;
3. Faire reposer la décision d'utiliser un produit thérapeutique nouveau ou alternatif sur la preuve de son efficacité et de sa sécurité et pas seulement sur les critères de coût ;
4. Renforcer la preuve de l'efficacité des différents régimes de traitement. Le traitement prophylactique est actuellement reconnu comme l'approche thérapeutique optimale chez les enfants atteints d'hémophilie sévère. Lorsque nécessaire, assurer la poursuite de la prophylaxie à l'âge adulte, sur la base d'une décision clinique prise par le clinicien en concertation avec le patient ;
5. Proposer un traitement prophylactique avec des agents de contournement pour les enfants hémophiles développant des inhibiteurs et chez lesquels l'induction de la tolérance immune a échoué ou n'est pas adaptée ;
6. Utiliser, quand cela est possible, des concentrés de facteurs de coagulation isolés pour le traitement des patients atteints de maladies hémorragiques rares.