

Le 5 novembre 2014

JORF n°0254 du 1 novembre 2014

Texte n°56

ARRETE

Arrêté du 31 octobre 2014 modifiant l'arrêté du 18 septembre 2014 modifié autorisant l'utilisation de traitements pour des patients contaminés par le virus Ebola

NOR: AFSP1425917A

ELI: Non disponible

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 3131-1 ;

Vu les avis du Haut Conseil de santé publique du 10 avril 2014 et du 10 septembre 2014 ;

Considérant la situation épidémique de la maladie à virus Ebola en Afrique de l'Ouest actuellement en cours ;

Considérant le risque possible d'introduction d'un cas de maladie à virus Ebola sur le territoire métropolitain et ultramarin ;

Considérant le caractère pathogène et contagieux du virus Ebola et la menace sanitaire grave qu'il constitue appelant des mesures d'urgence ;

Considérant la nécessité d'élargir l'arsenal thérapeutique à destination des patients infectés eu égard notamment à la faible disponibilité de certains produits ;

Considérant qu'aucun médicament n'est à ce jour autorisé dans l'indication du traitement des patients contaminés par le virus Ebola ;

Considérant que l'OMS a approuvé, dans une déclaration du 12 août 2014, l'utilisation de médicaments non homologués chez les patients contaminés par le virus Ebola ;

Considérant les données disponibles sur le médicament contenant du Brincidofovir dans l'infection à virus Ebola ;

Considérant la recommandation de l'OMS de septembre 2014 sur l'utilisation de sang total ou de plasma de convalescent recueilli chez des patients rétablis après une maladie à virus Ebola pour la transfusion, comme traitement empirique pendant les épidémies,

Arrête :

Article 1

La liste des médicaments mentionnée à l'article 1er de l'arrêté du 18 septembre 2014 est complétée par : « Brincidofovir ».

Article 2

Après l'article 4, il est inséré un article 4-1 rédigé comme suit :

« Art. 4-1.-I.-A titre dérogatoire, le plasma frais sécurisé recueilli chez des convalescents rétablis après une maladie à virus Ebola peut être importé, stocké, prescrit, délivré et administré pour le traitement des personnes contaminées par le virus Ebola dans les établissements de santé de référence (ESR) et dans les hôpitaux d'instruction des armées (HIA) figurant sur la liste mise en ligne sur le site du ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes.

Ce plasma peut être utilisé lors d'une évacuation sanitaire de ressortissants dont l'Etat français a la charge.

II.-L'importation et le stockage du plasma mentionné au I peuvent être également effectués par l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires, par le Centre de transfusion sanguine des armées ou par l'Etablissement français du sang.

L'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires, le Centre de transfusion sanguine des armées et l'Etablissement français du sang sont chargés, le cas échéant, de l'exportation du plasma mentionné au I.

III.-L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est chargée, pour le plasma mentionné au I :

-de délivrer les autorisations d'importation et d'exportation ;

-d'une information des patients concernant ce plasma ;

-du recueil des données d'efficacité et de sécurité et du suivi d'hémovigilance renforcé.

IV.-La traçabilité du plasma mentionné au I est assurée par la personne responsable de l'importation.

Le recueil des effets indésirables et leur transmission à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont assurés par l'établissement de santé concerné.

Le suivi nominatif d'utilisation du plasma est assuré par les établissements de santé concernés. »

Article 3

Le directeur général de la santé, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le directeur du Centre de transfusion sanguine des armées, le président de l'Etablissement française du sang et le directeur général de l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 31 octobre 2014.

Pour la ministre et par délégation :
La directrice générale adjointe de la santé,
F. Weber