

ANNEXE

Les immunoglobulines humaines normales intraveineuses (IgIV) sont préparées à partir de pools de plasma humain provenant d'un minimum de 1000 dons. Elles contiennent principalement les anticorps anti-IgG présents dans la population normale, avec une répartition des sous classes d'IgG proportionnelle à celle du plasma humain natif.

Au niveau mondial, l'approvisionnement en plasma humain est de plus en plus contraint, limitant ainsi grandement les capacités de production des IgIV par les laboratoires pharmaceutiques.

Il faut également souligner la croissance importante de la consommation d'IgIV en France depuis 2002, qui s'élève annuellement à 11% en moyenne, comme le présente le schéma ci-dessous. Il semble que la part des utilisations hors-AMM des IgIV représente au minimum 40% des prescriptions totales.

En conséquence, si l'on estime la croissance de la consommation d'IgIV pour l'année 2008 de l'ordre de 11% et compte-tenu des quantités prévisionnelles annoncées par les différents laboratoires sur le territoire national, un déficit de 380 kg d'IgIV est à prévoir.

C'est pourquoi dans ce contexte, il est impératif de respecter la proposition de hiérarchisation des indications des IgIV reconnues dans l'AMM et Hors-AMM.

