



Dossier traité par Sébastien Scaini, Veselina Skrinska,
Magdalena Wielowieyska

Pôle soins de santé
Division de la pharmacie et des médicaments
e-mail : infoshortages@ms.etat.lu

Luxembourg, le 5 septembre 2024

Objet : Recommandations suite à la disponibilité limitée de PEGASYS® (solution injectable de peginterféron alfa-2a)

Destinataires : Médecins, pharmaciens

Diffusion : Médecins, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers, CNS C. Frieden, CMSS, M. Y. Bruchs

Chères consœurs, chers confrères,

Madame, Monsieur,

En raison de la situation actuelle de tension d'approvisionnement concernant le médicament PEGASYS® (peginterféron alfa-2a) sol. inj. 180 mcg/0,5 ml, la Division de la pharmacie et des médicaments (DPM) souhaite émettre des recommandations pour la gestion des doses restantes, afin de garantir une utilisation appropriée et ciblée durant la période d'indisponibilité.

Contexte et Justification :

Le PEGASYS®¹ est indiqué dans le traitement des hépatites chroniques B et C. Toutefois, son utilisation en dehors des conditions de son autorisation de mise sur le marché pour le traitement de syndromes myéloprolifératifs est connue. Un problème de production signalé par le titulaire d'autorisation de mise sur le marché (AMM), Pharma&, va générer une pénurie sévère. Les tensions d'approvisionnement se font déjà ressentir mais la pénurie devrait être totale à partir du 31 octobre 2024 et jusqu'au 30 juin 2025.

Recommandations :

Afin de préserver les doses restantes de PEGASYS® pour les patients pour lesquels aucune alternative n'est envisageable, il est recommandé de :

- Réserver l'utilisation du PEGASYS® uniquement aux patients pour lesquels les alternatives disponibles sont contre-indiquées, inefficaces ou mal tolérées.
- Prioriser les patients en cours de traitement par PEGASYS® qui ne peuvent pas interrompre ou modifier leur traitement sans risque significatif pour leur santé.
- Sensibiliser les patients : Informer les patients concernés de la situation de pénurie et des mesures mises en place pour garantir leur accès au traitement.
- Envisager un traitement alternatif lorsque la situation spécifique du patient le permet.

¹ https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/pegasys-epar-product-information_fr.pdf



Alternative : utilisation du BESREMI®

Le médicament BESREMI®² peut être une alternative intéressante au PEGASYS dans certains syndromes myéloprolifératifs. Il est indiqué en monothérapie chez l'adulte pour le traitement de la maladie de Vaquez (polycythémie vraie) sans splénomégalie symptomatique et dispose d'une AMM au Luxembourg et sera commercialisé très prochainement.

Dans l'attente de sa mise à disposition sur le marché luxembourgeois, les pharmacies sont autorisées à le commander directement à l'étranger sur présentation d'une ordonnance nominative dûment motivée. Une demande d'un titre de prise en charge peut être adressée par le pharmacien auprès de la CNS et le contrôle médical de la sécurité sociale se prononcera sur l'octroi d'un éventuel remboursement.

Suivi et Coordination :

La DPM assure un suivi régulier de la situation en coordination avec les parties prenantes concernées. Nous vous invitons à signaler toute difficulté rencontrée dans l'application de ces recommandations, afin que des ajustements puissent être envisagés si nécessaire.

Déclaration des effets indésirables :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier tout effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liées à utilisation des médicaments au Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Nous comptons sur votre collaboration pour garantir que les patients qui en ont le plus besoin continuent de recevoir les traitements essentiels. Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos sentiments distingués.

Dr Anna Chioti
Chef de division
Division de la pharmacie et des médicaments

² https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/besremi-epar-product-information_fr.pdf