

**MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
SOUS DIRECTION VEILLE ET SÉCURITÉ SANITAIRE**

DATE : 02/06/2017

REFERENCE : MARS N°2017_15

OBJET : INFORMATION RELATIVE A LA PENURIE DE SERUM ANTIVENIMEUX VIPERFAV®

Pour action

☒ Etablissements hospitaliers

☒ SAMU / Centre 15

Service(s) concerné(s) : Urgences, Réanimation, PUI, Centres Antipoison et de Toxicovigilance (CAP-TV)

Pour information

☒ DGOS

☒ ARS

☐ ANSP

☐ DGCS

☒ ARS de Zone

☒ ANSM

☒ Autre : ANSES

Madame, Monsieur,

La spécialité Viperfav® (solution à diluer pour perfusion), composée de fragments d'immunoglobulines d'origine équine antivenimeuse de vipères européennes, fait l'objet de tensions d'approvisionnement depuis avril 2015, suite à des difficultés de production du laboratoire Sanofi Pasteur (SP). Les délais de production communiqués par le laboratoire permettent de prévoir un retour à la normale des stocks à partir de l'été 2018.

Dans l'attente, afin de répondre aux besoins de la saison estivale 2017 et d'épargner les doses résiduelles en stock dans les PUI, la durée de conservation de l'unique lot a été prolongée jusqu'en septembre 2017 selon les mêmes modalités que précédemment. Les établissements de santé ont été informés par le laboratoire par courrier, le 1^{er} janvier 2017.

Par ailleurs, nous vous informons que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a autorisé l'importation de Viperatab®. Cette spécialité, largement utilisée dans les pays d'Europe du Nord, est composée de fragments d'immunoglobulines d'origine ovine et produits à partir du venin de *Vipera berus*. Elle est efficace sur les manifestations cliniques induites par les enzymes présentes dans les venins de vipères et permet principalement de répondre aux morsures de vipères péléades. Néanmoins, bien que n'ayant pas d'effet sur la neurotoxine présente dans le venin de vipères aspic, elle présente une efficacité croisée avec Viperfav® et pourra, en l'absence d'alternative thérapeutique, être utilisée en cas de morsure par cette espèce. Par ailleurs à la différence de Viperfav®, l'administration de Viperatab® doit nécessairement être renouvelée 5 à 6 heures après la première dose.

Les informations relatives à cette spécialité sont disponibles sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-des-medicaments/VIPERFAV-solution-a-diluer-pour-perfusion-fragments-F-ab-2-d-immunoglobuline-equine-antivenimeuse-de-vipere-europeenne-Rupture-de-stock>

L'instruction N° DGS/CORRUSS/PP1/DGOS/PF2/2017/159 du 9 mai 2017 relative à la gestion de la pénurie de sérum antivenimeux Viperfav® au cours de la saison estivale avait pour objectif de permettre une prise en charge la mieux adaptée possible en cas de morsure par vipère en :

- organisant la mise à disposition de Viperatab® dans les régions du nord de la France où *Vipera berus* est présent ;
- relocalisant les flacons de Viperfav® dans les régions où *Vipera aspic* est présente et où les stocks de Viperfav® étaient particulièrement bas ;

- facilitant les dépannages inter-hospitaliers.

Après cette opération de relocalisation, il ne sera plus possible d'obtenir du Viperfav®, aussi les établissements devront avoir recours au sérum antivenimeux par Viperatab® pour traiter les patients.

En anticipation de la rupture dans votre établissement, il convient, dès à présent de commander Viperatab®.

La plus grande vigilance est demandée aux établissements lors de cette transition entre l'ancien sérum antivenimeux Viperfav® et le nouveau sérum antivenimeux Viperatab® pour garantir toute la sécurité d'utilisation. Les CAP-TV ont également été informés de ces dispositions et des modalités de prise en charge des patients.

Recommandation particulière pour tous les prescripteurs :

Afin d'assurer un suivi fin des stocks disponibles et une utilisation optimale et sécurisée des sérums antivenimeux, devant toute envenimation par un serpent terrestre, nous vous prions de bien vouloir **prendre systématiquement contact avec le Centre Antipoison et de Toxicovigilance territorialement compétent (CAP-TV) afin d'évaluer et de valider conjointement l'indication de l'administration d'un sérum anti venimeux ainsi que le renouvellement éventuel de l'administration.**

Nous appelons tous les professionnels de santé à la plus grande vigilance si les deux spécialités venaient à être présentes conjointement dans leur établissement afin d'éviter toute confusion ou toute erreur d'administration.

Nous vous prions également de bien vouloir déclarer tout évènement indésirable en lien avec ces produits auprès de de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur le Portail de signalement des évènements indésirables graves grâce au lien suivant : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Nous vous remercions de la diffusion de ces recommandations à l'ensemble des professionnels concernés et de leur bonne prise en compte.

Cordialement,

Benoît VALLET

Directeur Général de la Santé



Katia JULIENNE

Directrice Générale de l'Offre de Soins par Intérim

