

DATE : 24/07/2023

REFERENCE : DGS-URGENT N°2023_12

TITRE : POSSIBILITE DE PRESCRIPTION DE NIRSEVIMAB (PREVENTION DES BRONCHIOLITES A VRS) SI L'AVIS HAS EST FAVORABLE

Professionnels ciblés

Tous les professionnels

Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

- | | | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Chirurgien-dentiste | <input type="checkbox"/> Audioprothésiste | <input type="checkbox"/> Podo-Orthésiste |
| <input type="checkbox"/> Ergothérapeute | <input type="checkbox"/> Autre professionnel de santé | <input checked="" type="checkbox"/> Sage-femme |
| <input type="checkbox"/> Manipulateur ERM | <input type="checkbox"/> Orthopédiste-Orthésiste | <input type="checkbox"/> Diététicien |
| <input checked="" type="checkbox"/> Médecin-autre spécialiste | <input type="checkbox"/> Pédicure-Podologue | <input checked="" type="checkbox"/> Pharmacien |
| <input type="checkbox"/> Infirmier | <input type="checkbox"/> Opticien-Lunetier | <input type="checkbox"/> Psychomotricien |
| <input type="checkbox"/> Masseur Kinésithérapeute | <input type="checkbox"/> Orthoptiste | <input type="checkbox"/> Orthoprothésiste |
| <input checked="" type="checkbox"/> Médecin généraliste | <input type="checkbox"/> Orthophoniste | <input type="checkbox"/> Technicien de laboratoire médical |

Zone géographique

National

Territorial (cf. liste ci-

Mesdames, Messieurs,

Un anticorps monoclonal neutralisant (le palivizumab, Synagis®) est utilisé depuis de nombreuses années (AMM en 1999) pour prévenir les formes graves d'infections à virus respiratoire syncytial (VRS) chez les prématurés et les nourrissons à haut risque.

Depuis fin 2022, un deuxième anticorps monoclonal neutralisant dirigé contre le VRS (immunisation passive), le nirsevimab (Beyfortus®) dispose d'une AMM européenne dans une indication plus large : la prévention des infections des voies respiratoires inférieures causées par le VRS chez tous les nouveau-nés et les nourrissons pendant leur première saison de circulation du VRS ([Beyfortus | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_fr.pdf)).

Sous réserve d'un avis favorable de la Haute autorité de santé (HAS) attendu cet été, cet anticorps sera disponible en septembre prochain et pourrait permettre d'étendre la prévention des formes graves de la bronchiolite à VRS, via une seule injection, à l'ensemble des enfants vivant leur première saison de circulation du VRS. Les patients concernés au sein de votre patientèle vous seront confirmés à réception de l'avis de la HAS.

Chaque année 2 à 3% des nourrissons de moins d'un an sont hospitalisés pour une bronchiolite avec environ 45 000 hospitalisations associées au VRS en moyenne par année de 2010 à 2018, dont 69 % chez les enfants de moins d'un an. Plus largement, la bronchiolite touche chaque hiver près de 30% des nourrissons de moins de 2 ans, soit environ 480 000 cas par an, et le VRS est responsable de la majorité des bronchiolites.

Pour en savoir plus :

Le médicament est disponible sous forme de suspension injectable en seringue pré-remplie (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_fr.pdf). La dose recommandée est de 50 mg pour les enfants pesant moins de 5 kg et de 100 mg pour les enfants pesant 5 kg ou plus, via une injection intramusculaire unique. Si l'avis de la HAS est favorable, les PUI et les pharmacies officines pourront commander le traitement mis à disposition par l'état, sans facturation aux patients, à partir de septembre 2023.

Dans le cadre d'une alerte ou d'une crise sanitaire, la Direction Générale de Santé (DGS), par l'intermédiaire du Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires et Sociales (CORRUSS), diffuse pour information des messages de sécurité sanitaire (avis, recommandations et conduites à tenir), via l'envoi de DGS-Urgent, à l'ensemble des professionnels de santé inscrits au conseil de l'ordre compétent, en conformité avec l'article L. 4001-2 de la LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

En vous remerciant vivement pour votre implication et votre mobilisation.

Dr. Grégory EMERY
Directeur Général adjoint de la Santé

Signé

Dans le cadre d'une alerte ou d'une crise sanitaire, la Direction Générale de Santé (DGS), par l'intermédiaire du Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires et Sociales (CORRUSS), diffuse pour information des messages de sécurité sanitaire (avis, recommandations et conduites à tenir), via l'envoi de DGS-Urgent, à l'ensemble des professionnels de santé inscrits au conseil de l'ordre compétent, en conformité avec l'article L. 4001-2 de la LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.