



Mr Olivier VERAN
Ministre des Solidarités et de la Santé
Par mail

Paris, le 22 Octobre 2020

Hervé BOUAZIZ
PRESIDENT

Laurent DELAUNAY
1ER VICE-PRESIDENT

Pierre ALBALADEJO
2EME VICE-PRESIDENT

Jean-Michel CONSTANTIN
SECRÉTAIRE GÉNÉRAL

MARC LEONE
SECRÉTAIRE GÉNÉRAL ADJOINT

Marie-Laure CITTANOVA
TRESORIER

Karine NOUETTE-GAULAIN
TRESORIER ADJOINT

LES ADMINISTRATEURS:

Hélène BELOEIL
Valérie BILLARD
Julien CABATON
Xavier CAPDEVILA
Marie-Paule CHARIOT
Isabelle CONSTANT
Alain DELBOS
Claude ECOFFEY
Delphine GARRIGUE
Marc GENTILI
Frédéric LACROIX
Olivier LANGERON
Sigismond LASOCKI
Frédéric LE SACHE
Luc MERCADAL
Frédéric MERCIER
Paul ZETLAOUI

RESUME DE LA SITUATION POUR LA VASOPRESSINE EN FRANCE

-La vasopressine a une AMM en France accordée par L'ANSM (31 mai 2018), pour le traitement du choc septique.

- l'HAS a donné un avis défavorable pour la prise en charge par les collectivités (27 février 2019), remettant en cause l'AMM dans son avis de CT et rendant de ce fait ce produit indisponible à l'hôpital et privant ainsi les réanimateurs de vasopressine.

En effet, l'HAS dans son avis estime que :

- *L'efficacité hémodynamique (de la vasopressine) a été démontrée sur le maintien la pression artérielle moyenne (PAM) cible, avec une réduction des doses de noradrénaline, chez des patients ayant un choc septique déjà stabilisé (hors-AMM). Il n'existe pas de donnée de bon niveau de preuve démontrant une efficacité en termes de réduction de la morbi-mortalité chez des patients atteints d'hypotension artérielle du choc septique réfractaire aux catécholamines.*
- L'impact de la vasopressine sur la morbi-mortalité n'est pas démontré.

Ce jugement de l'HAS est incohérent avec l'AMM accordée par l'ANSM ainsi que toutes les autres agences du médicament aux termes du processus de reconnaissance mutuelle de l'AMM originale accordée en Allemagne.

En effet, l'AMM est basée sur l'étude pivot VASST, qui est aussi à la base des recommandations internationales de la *Surviving Sepsis Campaign* (SSC). Le résumé des caractéristiques du produit indique bien une fourchette de cible de PAM de 65-75mmHg que l'HAS ignore, préférant se référer aux recommandations de la SSC. Les patients inclus dans l'étude pivot ne sont pas déjà stabilisés, en cohérence avec le libellé de l'indication de l'AMM et en



cohérence avec ces mêmes recommandations SSC que l'HAS ne considère pas quant à la partie recommandant la vasopressine...

La vasopressine est fortement réclamée par les réanimateurs des Sociétés Savantes principales telles que la SFAR et la SRLF, avant même la décision de l'HAS.

En effet, lors d'une table ronde : Journée Sepsis – Tous unis contre un fléau méconnu, organisée le 12 septembre 2018 par la DGS, le sepsis est un enjeu important de santé publique pour les sociétés savantes qui font référence aux guidelines internationales de la *Surviving Sepsis Campaign Guidelines* dans lesquelles la vasopressine est recommandée.

Suite à la décision du Ministère qui suit l'avis de l'HAS, la vasopressine est indisponible pour appliquer les recommandations du *Surviving Sepsis Campaign Guidelines* inclus dans le plan sepsis commandé par Mme Agnès Buzyn, ancienne Ministre des Solidarités et de la Santé, pour répondre aux injonctions de l'OMS. [Rapport remis au Directeur général de la Santé, « Sepsis, tous unis contre un fléau méconnu », Pr Djillali Annane ; publié le 13 septembre 2019].

Dans le contexte actuel, la SFAR (Société Française d'Anesthésie Réanimation), a mis en ligne les recommandations internationales d'avril 2019 pour la prise en charge du patient COVID-19 en choc septique dans lesquelles la vasopressine est recommandée en deuxième ligne (donc sans alternative en France), qui font écho et renforcent les recommandations de l'OMS sur cette prise en charge. Même si la complication de choc septique ne concerne que 5 à 6% des patients COVID-19, les réanimateurs Français sont dans l'incapacité d'appliquer les nouvelles recommandations.

La France reste donc le seul pays au monde pour lequel la vasopressine n'est toujours pas disponible et sans alternative pour les réanimateurs.

La SFAR et la SRLF réitèrent ici leur demande de mettre fin à la difficulté actuelle d'avoir accès à une seconde ligne de vasopresseur.

Nos Sociétés Savantes sollicitent le Ministère de la Santé pour mettre fin à cette incohérence afin de permettre aux patients de réanimation patients de pouvoir bénéficier, comme dans d'autres pays européens de ce traitement peu onéreux.

Hervé Bouaziz
Président de la SFAR

Eric MAURY
Président de la SRLF