

CIRCULAIRE N° 118 198

OBJET : Médicaments à base d'allergène.

REF : Circulaire MSP n°29 du 1 Avril 1998 relative à la commercialisation des médicaments à base d'allergène en Tunisie.

Faisant suite à la circulaire sus visée et afin de ne pas nuire à la qualité des soins dispensés aux patients tunisiens, la Société Tunisienne d'Allergologie et d'immunologie attire l'attention des prescripteurs sur les futures dispositions qui seront entreprises en Europe :

- Les préparations à base de poussière de maison, y compris les préparations enrichies, ne doivent plus être utilisées aussi bien pour les tests diagnostiques que pour les traitements de désensibilisation car elles ne répondent plus aux données actuelles des connaissances dans le domaine (du fait de leur composition incertaine).
- Les extraits de *Candida albicans* ou de candidine ainsi que les extraits microbiens, n'ont pas fait la preuve de leur intérêt dans la désensibilisation spécifique.
- Les injections de mélanges de plus de 5 allergènes de forte communauté allergénique ne sont pas justifiées en traitement de désensibilisation .
- Les injections de mélanges de plus de 2 allergènes ne présentant pas de forte communauté allergique ne sont pas justifiées en traitement de désensibilisation".

Un arrêt définitif de ces pratiques et de la commercialisation des préparations à base de poussière de maison, devrait se situer au plus tard en janvier 1999. C'est pourquoi la société tunisienne d'immuno-allergologie encourage fortement les praticiens de ne pas entamer de nouveaux traitements par ce type de produits et d'interrompre progressivement ceux en cours.

Et pour mettre en conformité la pratique allergologique tunisienne avec les nouvelles dispositions, elle recommande :

- pour une désensibilisation effectuée avec une préparation à base de poussière de maison, de reprendre les investigations allergologiques, comprenant notamment des tests cutanés réalisés avec acariens et poils de chat, pour pouvoir adapter le traitement en fonction de leurs résultats, des possibilités d'évictions spécifiques et selon les connaissances scientifiques actuelles.

- pour les extraits de *Candida albicans*, la candidine ou les extraits microbiens, de ne pas débiter de désensibilisations, spécifiques tant que des études n'auront pas apporté la preuve de leur efficacité.

- pour les traitements de désensibilisation effectués, avec des extraits de corps entiers d'insectes hyménoptères, de pratiquer des tests cutanés avec les extraits purifiés de venin de guêpes *Vespula*, poliste, et d'abeille. Puis de proposer éventuellement avant de débiter une désensibilisation au venin incriminé selon les protocoles habituels, les produits purifiés.

pour les injections de mélange d'allergènes, de reprendre la pratique des tests cutanés et leur interprétation critique afin de limiter le nombre des allergènes mélangés suivant la position prise par l'agence française du Médicament et d'entreprendre sans retard des travaux contrôlés pour montrer l'intérêt thérapeutique éventuel des mélanges de plus de 2 allergènes sans forte communauté allergénique.

Par ailleurs, la pharmacopée européenne souhaite que les extraits allergéniques soient standardisés et certains laboratoires dont STALLERGENES abandonnent l'unité PNU pour adopter une unité d'activité biologique, l'indice de réactivité qui reflète la réactivité réelle des sujets allergiques.

- Ce laboratoire commercialisera donc des coffrets en IR qui comporteront des concentrations progressives de 0,01 à 10 IR voire parfois 100 IR quand cela est possible.

