Le 2 décembre 2015, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a émis une décision de police sanitaire (DPS) à l'encontre de la société Stallergènes Greer SAS, laboratoire spécialisé dans le diagnostic et le traitement de l'allergie, suspendant son activité jusqu'à remise en conformité. La mise en place d'un nouveau système informatique le 13 août 2015 est à l'origine d'erreurs de délivrance. Il a été demandé à la société Stallergènes de procéder au retrait des produits délivrés, en lien avec l'Agence.D'après les spécialistes de l'allergologie, un arrêt de traitement de désensibilisation ne présente pas de risque pour les patients.

Eléments de contexte

La société Stallergènes produit et distribue dans plusieurs pays des spécial ités médicamenteuses (en France, Oralair, Alyostal Venins et Alyostal Prick, Albey venin) ainsi que des allergènes préparés spécialement pour un seul individu (APSI). Les produits en question, de traitement et de diagnostic constituent une gamme d'immunothérapie allergénique, traitement de fond de l'allergie dit de « désensibilisation ».

En novembre 2015, lors d'une inspection, l'ANSM a constaté des perturbations opérationnelles et des erreurs dans le circuit de préparation et de livraison des produits envoyés directement aux patients : impossibilité persistante de recevoir leur traitement, erreur dans la composition, erreur d'étiquetage et dans la délivrance de ces traitements. Ces difficultés ont pour origine des défaillances suite au déploiement d'un nouveau système informatique depuis le 13 août 2015. Les mesures mises en place ne concernent que les produits dont la date de distribution a été postérieure au 13 aout 2015.

Absence de risque pour les patients d'un arrêt du traitement de désensibilisation

Les produits de désensibilisation de Stallergènes s'inscrivent dans un traitement de fond, pour un effet attendu à plus ou moins long terme. Aussi, l'arrêt temporaire de ce type de traitement de désensibilisation ne pose pas de difficulté particulière pour la santé des patients. En outre, l'initiation d'un tel traitement peut être reportée car il n'y a jamais d'urgence.

Les patients peuvent prendre conseil auprès de leur médecin traitant afin de définir la conduite à tenir adaptée.

Décision de police sanitaire de l'ANSM

La préparation et la délivrance des produits de la société Stallergènes est suspendue par la décision de police sanitaire (DPS) de l’ANSM du 2 décembre 2015. Un plan de rappel des produits en lien avec l’ANSM notamment pour le retrait en France des APSI est mis en place, ainsi qu’un dispositif d’information des professionnels et des patients, comprenant un numéro vert et l’envoi d’un courrier aux pneumologues, allergologues et pédiatres.

La suspension d’activité prend effet dès à présent et jusqu’à la remise à conformité.

Lire aussi

- Décision du 02/12/ 2015 portant suspension d'autorisation d'ouverture de l'établissement STALLERGENES