Quatre patients adultes traités pour lymphome au Centre hospitalier universitaire (CHU) de Nantes ont présenté des complications graves entre le 10 et le 13 novembre 2016. Trois d'entre eux sont décédés. Le quatrième patient est sorti de l'hôpital. En raison de la succession de ces cas, Marisol TOURAINE, Ministre des Affaires sociales et de la Santé, a saisi l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) le 17 novembre dernier. La mission a remis ses premières conclusions à la Ministre le 28 novembre. Elles sont rendues publiques aujourd'hui.

À ce stade des investigations et compte-tenu des éléments dont elle a pu disposer, la mission ne relève aucun écart permettant d'expliquer les complications graves observées chez ces quatre patients, concernant les indications, les contrindications, les prescriptions, les reconstitutions, les administrations et la surveillance des traitements de chimiothérapie. Les investigations se poursuivent.

La mission constate que la principale complication grave présentée par les quatre patients est une myocardite aiguë. Elle souligne que ni ce type ni ce taux de complication n'est décrit dans la littérature internationale qu'elle a pu obtenir.

Marisol TOURAINE demande à l'IGAS de poursuivre sa mission en examinant notamment plus précisément le processus de déclaration des événements indésirables graves (EIG), les données de pharmacovigilance et les conditions d'approvisionnement en melphalan.

Parallèlement et conformément aux conclusions de la mission, la Ministre demande au Directeur général de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) et au Président de l'Institut national du cancer (INCa) de :

· recenser l'ensemble des patients traités pour lymphome en France en 2016 avec le même protocole de chimiothérapie afin de déterminer précisément la fréquence et les conséquences des complications cardiaques ;

· solliciter le Président de l'*European Society for Blood and Marrow Transplantation* afin de pouvoir analyser, sur la base du registre européen de cette société savante, l'utilisation et la tolérance, au niveau européen, du protocole de chimiothérapie utilisé au CHU de Nantes ;

· réévaluer, sur cette base, les préconisations nationales pour la prise en charge des patients traités pour lymphome en France.

L'enquête préliminaire ouverte le 18 novembre par le Parquet de Paris après le signalement du CHU de Nantes se poursuit.