



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

DÉCISION N°2025-7

PORTANT ADOPTION DE L'EXPERTISE SANITAIRE INTITULEE
« ALTERNATIVES ET PRIORISATION DES PATIENTS DANS UN
CONTEXTE DE RUPTURE DE STOCK DE PEGINTERFERON ALFA-2A »



Le Président de l'Institut national du cancer,

- Vu** les articles L.1415-2 et D. 1415-1-8 du code de la santé publique relatifs aux missions de l'Institut,
Vu l'article 28 du règlement intérieur en vigueur de l'Institut relatif à la commission des expertises,
Vu le référentiel de bonnes pratiques cliniques « Alternatives et priorisation des patients dans un contexte de rupture de stock de peginterféron alfa-2a », version du 19 juillet 2024, adoptée par décision n°2024-56,
Vu le référentiel de bonnes pratiques cliniques susvisé actualisé le 4 mars 2025 à la demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) compte-tenu de l'accentuation de la pénurie en peginterféron alfa-2a et de l'utilisation de ropeginterféron alfa 2-b en alternative thérapeutique chez tous les patients adultes atteints de polyglobulie de Vaquez sans splénomégalie symptomatique, en initiation comme en renouvellement de traitement,
Vu la saisine de l'ANSM en date du 11 mars 2025 demandant à l'Institut l'actualisation du référentiel susvisé pour « permettre une priorisation plus fine des indications prioritaires en situation de tension aggravée et prolongée en peginterféron alfa-2a »,
Vu le cadrage des travaux d'expertise validé par l'Institut le 14 mars 2025,
Vu l'actualisation du référentiel de bonnes pratiques cliniques susvisé produite avec l'appui d'un collectif d'experts réuni le 27 mars 2025,

DECIDE :

Article 1

Compte tenu du respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'expertise sanitaire et du respect des règles de qualité, de méthode et déontologiques édictées par l'Institut national du cancer, l'expertise, intitulée « Alternatives et priorisation des patients dans un contexte de rupture de stock de peginterféron alfa-2a », référentiel de bonnes pratiques cliniques, dans sa version du 31 mars 2025, est adoptée. Cette actualisation remplace l'expertise dans sa version du 4 mars 2025.

Article 2

La décision d'adoption est publiée au Registre des actes administratifs de l'Institut national du cancer.

Article 3

L'Avis d'experts est rendu à son commanditaire l'ANSM.

Fait le 12 mai 2025

SIGNÉ

Pr. Norbert IFRAH
Président

52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt - France
Tél.: +33 (0) 1 41 10 50 00 - e-cancer.fr
N° SIRET: 187 512 777 000 33
Code APE: 8412 Z