

À la suite de la publication, ce jour, d'un sujet de France Info repris par plusieurs médias, portant sur des pratiques médicales présumées irrégulières au sein du service de transplantation, néphrologie et immunologie clinique de l'hôpital Edouard Herriot, les Hospices Civils de Lyon tiennent à rétablir la réalité des faits et apporter un éclairage précis et factuel sur la prise en charge des patients greffés à haut risque immunologique.

Une prise en charge conforme au cadre légal et éthique

Parler de recherche ou d'essai clinique ici est faux. Les traitements évoqués dans l'article ne relèvent en aucun cas de la recherche, mais correspondent à **des traitements de routine par immunosuppresseurs éprouvés depuis plus de 15 ans**, largement documentés dans la littérature scientifique (publications, recommandations de sociétés savantes...) et mis en place au bénéfice des patients greffés à haut risque immunologique, dans le seul but de leur permettre un accès à la transplantation rénale.

Cette pratique, partagée par de nombreux services de transplantation en France, s'inscrit dans le cadre légal prévu pour les prescriptions hors autorisation de mise sur le marché (hors AMM). Selon l'article L.5121-12-1-2 du Code de la santé publique, un médecin peut prescrire hors AMM quand :

- Il n'existe pas d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM.
- Le prescripteur juge indispensable le recours à ce médicament pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.

A l'hôpital, l'indication d'utilisation des médicaments faisant l'objet d'une préparation centralisée sous responsabilité pharmaceutique, tel que le rituximab, est validée par le médecin prescripteur et le pharmacien qui s'appuient, en cas d'utilisation hors AMM, sur les données scientifiques disponibles.

« Nous tenons à rappeler que le rituximab est une molécule utilisée en dehors de son AMM depuis 20 ans chez les patients au moment de leur transplantation pour contrer les effets néfastes des lymphocytes B producteurs d'anticorps dirigés contre le rein transplanté et prévenir ainsi un rejet avec une très bonne tolérance. Son utilisation repose sur une évaluation collégiale rigoureuse, toujours guidée par l'intérêt du patient. Appuyée par une littérature scientifique abondante, elle est également recommandée par la Société internationale de transplantation pour la prévention et le traitement des rejets liés aux anticorps. Il ne saurait donc être question de traitements expérimentaux, mais bien de soins reconnus, recommandés et encadrés. »

**Société Francophone de Transplantation et
Société Francophone de Néphrologie, Dialyse et Transplantation**

Une information des patients rigoureuse

La réglementation implique une obligation d'information renforcée du patient sur les risques liés à l'immunosuppression et les risques de rejet, systématiquement réalisée par le service :

- Une explication orale aux patients concernés, lors des consultations pré-transplantation ;
- Une traçabilité dans les dossiers médicaux ;
- Un accompagnement renforcé par les équipes médicales et soignantes, en lien avec des patients partenaires.

« Prendre soin de chaque patient » ne constitue pas seulement une devise aux HCL. Le CHU place les patients au cœur de ses préoccupations, et met en place de nombreuses actions visant à mieux prendre en compte leur vécu, leurs expériences et leur ressenti. Les HCL comptent parmi les premiers CHU français à avoir instauré une démarche de patients-partenaires, via le dispositif Peps (Partenariat et expérience patient en santé), démarré en 2019. Co-construit par les professionnels et patients, ce dispositif contribue à redonner du sens aux pratiques et à l'ambition du CHU d'offrir une médecine humaine et d'excellence. Aujourd'hui, près d'un service des HCL sur deux participe à une démarche de partenariat ou d'intégration de l'expérience patient.

En ce début d'année 2025, les HCL ont également initié une démarche de promotion de la littératie en santé auprès de leurs professionnels, pour renforcer la capacité de bien informer les patients sur leurs situations cliniques, leurs parcours de soins et la compréhension de leur maladie.

« En tant que patient partenaire du service de transplantation, néphrologie et immunologie clinique, je suis le témoin direct du dialogue constant qui existe entre les membres du service et ses patients. Concernant précisément le cas de ces patients dont il est aujourd'hui question dans les médias, j'ai pu, depuis plusieurs mois, dialoguer avec des médecins, échanger avec le chef de service et obtenir des éléments concrets. J'ai compris que ces prescriptions hors AMM, pratiquées dans de nombreux centres en France, permettent de donner une chance de greffe à des patients aux situations très complexes. Comment reprocher à des médecins de tout mettre en œuvre pour sauver des vies ? Moi-même en attente d'une greffe de rein depuis dix ans, je réitère toute ma confiance et mon admiration à l'équipe du service pour sa rigueur et son dévouement ».

Aziz Aberkane, patient-partenaire du service de transplantation, néphrologie et immunologie clinique, représentant des usagers de l'hôpital Edouard Herriot et vice-président de l'association France Rein.

Le suivi de greffe, une prise en charge complexe et individualisée au bénéfice des patients

La compréhension de l'utilisation justifiée d'un traitement hors AMM dans le cas de patients transplantés possédant un profil d'immunisation complexe implique nécessairement d'appréhender les modalités de la prise en charge de ces patients à haut risque immunologique :

Chez les patients en attente de greffe rénale, une immunisation contre le système HLA peut survenir, notamment chez ceux ayant déjà été greffés, transfusés ou ayant eu des grossesses.

Cette immunisation anti-HLA (également appelée sensibilisation) correspond à une mémoire immunologique constituée, d'une part, d'anticorps anti-HLA circulants et, d'autre part, de cellules B mémoires capables de se différencier rapidement en cellules productrices d'anticorps en cas de réexposition au même antigène HLA.

Cette mémoire immunologique limite l'accès à la transplantation et expose les patients à un risque majeur de rejet si le greffon exprime les molécules HLA contre lesquelles ils sont immunisés.

Pour cette raison, les patients sensibilisés attendent souvent de nombreuses années avant de pouvoir être greffés. L'utilisation d'immunosuppresseurs dirigés contre les lymphocytes B en début de greffe est une indication très fréquente chez ce type de patients à haut risque immunologique.

Dans ce contexte, l'équipe médicale de néphrologie de l'hôpital Edouard Herriot a utilisé le rituximab, un médicament ciblant les lymphocytes B (en association avec le basiliximab, un immunosuppresseur disposant d'une AMM pour cette indication). Bien qu'il soit largement employé chez les patients transplantés, le rituximab ne dispose pas d'AMM chez les patients en transplantation.

Cette prescription hors AMM s'est appuyée sur les connaissances de l'équipe médicale en immunologie de la transplantation, sur de nombreuses publications rapportant l'expérience d'équipes internationales, ainsi que sur les retours d'expérience d'autres centres de transplantation français. **La décision a été prise après une discussion collégiale** impliquant plusieurs membres de l'équipe, experts en immunologie de la transplantation.

Les patients évoqués dans l'article de France Info, possédant un profil d'immunisation complexe et identifié par les experts d'une société savante européenne ([Stratifying the humoral risk of candidates to a solid organ transplantation: a proposal of the ENGAGE working group - PubMed](#)), ont ainsi été traités avec un médicament associant rituximab et basiliximab.

Les HCL réaffirment par ailleurs, dans le respect du secret médical, que les causes du décès du patient, cité dans l'article, sont sans lien avec le traitement qu'il avait reçu 6 mois auparavant.

Un service de transplantation d'excellence

Avec une activité d'environ 200 transplantations rénales par an et 25 à 30 transplantations pancréatiques, le service de transplantation néphrologie et immunologie clinique de l'hôpital Edouard Herriot constitue l'un des premiers pôles de transplantation en France. Son exigence dans l'excellence des soins comme sa rigueur et son expertise en matière de recherche sont largement reconnues.

Ce service pionnier est à l'origine de nombreuses avancées médicales, dont notamment la description d'un nouveau type de rejet ou le développement, au niveau national, de la greffe d'îlots de Langerhans. Il a, par ailleurs, acquis une réputation internationale dans l'innovation en transplantation, plus spécifiquement dans la transplantation de tissus composites, greffe de mains et greffe de visage, dont il reste un des leaders mondiaux, en collaboration avec le service d'urologie et de chirurgie de la transplantation de l'hôpital Edouard Herriot et les chirurgiens de la clinique du Parc.

Appel à la responsabilité médiatique

Les HCL réaffirment leur engagement envers la **sécurité, la transparence et la dignité des soins** apportés à chaque patient et le **respect scrupuleux du cadre légal**.

Ils regrettent le traitement médiatique réalisé autour de l'utilisation de traitements hors AMM par leur service de transplantation, néphrologie et immunologie clinique sur la base d'accusations portées par deux anciens médecins ou d'éléments erronés ou partiels, et invitent les rédactions à faire preuve de rigueur, d'équilibre et de vérification, comme le veut la déontologie journalistique.