



Bilan pré-thérapeutique

Evidence Based Medicine

Recommandations officielles

Avis des experts

Cette check-list a pour objectif de vous aider à chercher systématiquement les principales contre-indications et/ou précautions d'emploi du belimumab. Elle ne comprend pas le bilan d'activité ni de sévérité de la maladie justifiant ce traitement, notamment les explorations immunitaires [Ac antinucléaires (Ac anti-ADN natif) et Ac anti-ENA (Antigènes nucléaires solubles) et les fractions C3 et C4 du complément].

A l'interrogatoire, rechercher les antécédents de :

- Infections sévères, chroniques et/ou récidivantes (bactériennes, virales)
- Infections opportunistes
- Diarrhée
- Cancer
- Troubles psychiques (anxiété, dépression, insomnie)
- Greffe d'organe.

A l'examen clinique, vérifier l'absence de :

- Fièvre
- Infection évolutive
- Adénopathies
- Signes orientant vers une néoplasie.

Les vaccinations :

On proposera une mise à jour des vaccinations (*voir les modalités dans la fiche « Vaccination »*). En cas de vaccins vivants, la vaccination sera à réaliser idéalement 4 semaines avant le début du belimumab.

On recommandera une vaccination contre le pneumocoque. Pour tous les patients et patientes immunodéprimés, traités par biothérapie, le Haut Conseil de la Santé Publique recommande une vaccination séquentielle d'abord par le Prevenar13[®] puis par le Pneumo23[®] [1, 2], Prevenar13[®] disposant aujourd'hui en France d'une AMM dans toutes les tranches d'âge, mais n'étant à ce jour remboursé que chez les patients d'âge ≤5 ans ou ≥50 ans [3].

Examens complémentaires à demander systématiquement en première intention :

- Hémogramme
- Transaminases
- Dosage pondéral des immunoglobulines ou électrophorèse des protéines sériques
- Application des règles de bonnes pratiques de recherche des facteurs de risque et de dépistage des néoplasies (*Voir annexe 2*)
- Sérologies hépatites B, C, VIH si >5 ans ou en cas de situations à risque (*Voir annexe 1*)
- Rx Thorax
- ECBU
- Intradermoréaction à la tuberculine 5 UI (Tubertest[®]) ou test *in vitro* Quantiféron Gold[®] ou T-Spot-TB[®].
 - Si lors d'un précédent dépistage, un traitement antituberculeux préventif a été prescrit le dépistage ne sera pas renouvelé.
 - Si un précédent dépistage de plus d'un an était négatif, il est conseillé de le refaire.

- Si le dépistage n'a jamais été fait, il est recommandé de suivre les recommandations de l'ANSM, anciennement AFSSAPS, pour le dépistage des tuberculoses latentes [4].
- ❑ Dépistage des lésions préneoplasiques et néoplasiques du col de l'utérus : Dans l'état actuel des connaissances, un suivi gynécologique avec dépistage doit être proposé aux patientes avant l'instauration du traitement puis de façon annuelle.

Les contre-indications du belimumab sont :

- ❑ Hypersensibilité au belimumab ou à l'un des excipients
- ❑ Infections sévères et incontrôlées telles que sepsis et infections opportunistes.

Les précautions d'emploi du belimumab sont :

- ❑ Neutropénie et thrombopénie
- ❑ Pathologie hépatique active et insuffisance hépatique ou greffe
- ❑ Pathologie rénale active et insuffisance rénale ou greffe
- ❑ Maladie neuro psychiatrique : dépression, angoisse, et maladie démyélinisante
- ❑ Néoplasie <5 ans, sauf cancer cutané (hors mélanome) avec exérèse complète dont les limites passent en zone saine
- ❑ Traitements immunosuppresseurs associés en particulier ceux ciblant le lymphocyte B et le cyclophosphamide
- ❑ **Une contraception efficace est justifiée.**

Références

1. Haut Conseil de la Santé Publique. Vaccinations des personnes immunodéprimées ou aspléniques. Recommandations. Rapport 2012.
2. Haut Conseil de la Santé Publique. Avis relatif aux recommandations vaccinales spécifiques des personnes immunodéprimées ou aspléniques. Avis du 16 Février 2012.
3. Haute Autorité de Santé. Commission de la Transparence. Prevenar13® . Avis du 10 juillet 2013.
4. AFSSAPS. Recommandations nationales. Prévention et prise en charge des tuberculoses survenant sous anti-TNF alpha. Juillet 2005.

Annexe 1 : Recommandations sur les hépatites virales chez les immunosupprimés

1. EASL Clinical Practice Guidelines: management of chronic hepatitis B. J Hepatol 2009;50:227-42.
2. Barclay S, Pol S, Mutimer D et al. The management of chronic hepatitis B in the immuno-compromised patient: recommendations from a single topic meeting. J Clin Virol 2008;41:243-54.

Annexe 2 : Règles de bonnes pratiques de recherche des facteurs de risque et de dépistage des néoplasies

Des recommandations ou règles de bonne pratique en terme de dépistage de néoplasie existent pour trois situations cliniques :

1. Place de l'endoscopie digestive basse pour le diagnostic de lésions néoplasiques chez des sujets à risque élevé et très élevé de cancer colorectal (CCR) et dans des situations cliniques particulières pour les sujets à risque moyen de cancer colorectal : Recommandations HAS 2004.
(http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272348/endoscopie-digestive-basse-indications-en-dehors-du-depistage-en-population)
2. Dépistage individuel du cancer de la prostate (il n'existe pas de recommandation pour un dépistage organisé) : Recommandations HAS 2004.
(http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_433516/elements-d-information-des-hommes-envisageant-la-realisation-d-un-depistage-individuel-du-cancer-de-la-prostate)
3. Dépistage du cancer du sein : Recommandations ANAES 1999 et évaluation de la méta-analyse de Gotzsche et Olsen par l'ANAES 2002.
(http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_466837/le-depistage-du-cancer-du-sein-par-mammographie-dans-la-population-generale)
(http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_433803/depistage-du-cancer-du-sein-par-mammographie-evaluation-de-la-meta-analyse-de-gotszche-et-olsen)