

PUBLIÉ LE 11/12/2018 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Tensions d’approvisionnement des spécialités à base d’héparine sodique : Information pour les professionnels de santé

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

L’ANSM a été informée fin novembre 2018, d’un arrêt temporaire des lignes de production d’héparine sodique du fabricant du laboratoire Panpharma, suite à l’identification d’un risque de non-conformité des produits fabriqués nécessitant la mise en place de mesures correctives adaptées.Cet arrêt temporaire de production entraine des ruptures d’approvisionnement des spécialités Héparine sodique Panpharma 5000 UI/ml (flacons de 5 ml et ampoules de 1 ml) dès le mois de décembre 2018, pour une durée de 4 mois. Des tensions d’approvisionnement des spécialités Héparines Choay 5000 UI/1 ml et 25000 UI/5 ml du laboratoire Sanofi, pourraient intervenir en cas de report vers ces spécialités.

Afin d’assurer la continuité des soins dans les services hospitaliers, l’ANSM met tout en œuvre pour trouver des solutions alternatives. L’agence a notamment demandé au laboratoire Panpharma de procéder en urgence à l’importation de spécialités équivalentes.

A compter du mardi 11 décembre, des flacons de la spécialité Heparine 5000 UI/ml (flacons de 5 ml), normalement destinée au Royaume-Uni, seront ainsi mis à disposition des établissements de santé. Cette spécialité est strictement identique à la spécialité Héparine sodique Panpharma 5000 UI/mL (flacon de 5 mL) et sera fournie avec un RCP en français de la spécialité Panpharma.

En complément, des flacons d’Héparine Panpharma 5000 UI/ml (flacons de 5 ml), normalement destinés à l’exportation, seront réservés au marché français et disponibles à partir du 17 décembre.

Ces approvisionnements devraient couvrir les besoins des patients jusqu’à mi-janvier 2019 et des importations supplémentaires d’héparine sodique sont d’ores et déjà à l’étude pour assurer un approvisionnement continu, jusqu’au rétablissement complet de la distribution des héparines Panpharma.

La définition des situations cliniques pour lesquelles l’utilisation de l’héparine sodique apparait indispensable pour les patients est actuellement en cours d’échanges avec les parties prenantes. Des recommandations d’utilisation pourraient être mises en place ultérieurement si la situation en termes d’approvisionnement le nécessitait.

Dans ce contexte de fortes tensions d’approvisionnement en héparine sodique, les professionnels de santé sont invités à porter une attention particulière à l’utilisation des stocks mis à disposition par le biais des importations.

L’héparine sodique est une héparine classique, dite non fractionnée. Ses indications sont les suivantes :

- Traitement curatif
  - des thromboses veineuses profondes constituées et de l'embolie pulmonaire, à la phase aiguë,
  - de l'infarctus du myocarde avec ou sans onde Q et de l'angor instable, à la phase aiguë
  - des embolies artérielles extracérébrales,
  - de certains cas de coagulopathie
- Prévention des accidents thromboemboliques artériels en cas de cardiopathie emboligène, de thérapeutique endovasculaire et de chirurgie vasculaire artérielle,
- Prévention de la coagulation dans les circuits de circulation extra-corporelle et d'épuration extra rénale