

PUBLIÉ LE 31/10/2018 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Point de situation sur la sécurisation de l’accès aux médicaments dérivés du sang pour les patients dans un contexte de difficultés d’approvisionnement

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Compte tenu des difficultés d’approvisionnement rencontrées avec plusieurs médicaments dérivés du sang produits par LFB Biomédicaments à la suite d’une coupure générale de leur fournisseur d’électricité, l’ANSM souhaite informer les patients et les professionnels de santé concernés de la couverture des besoins en certains médicaments dérivés du sang au niveau national pour les semaines à venir.

Des tensions d’approvisionnement et des ruptures de stock sont attendues pour les médicaments listés ci-dessous. Cette situation perdurera jusque début janvier 2019 pour certains d’entre eux.

Dans cette attente, des solutions alternatives sont identifiées. En effet tous les moyens disponibles sont mobilisés, afin de permettre la continuité de traitement des patients par ces médicaments d’intérêt thérapeutique majeur.

En cette période de fortes tensions et de reports importants vers d’autres spécialités, l’ANSM recommande une vigilance particulière des professionnels de santé et des patients pour éviter tout risque de confusion ou d’erreur médicamenteuse. En cas de doute les patients sont invités à se rapprocher de leur médecin ou centre de référence.

Spécialités	Actions mises en œuvre et solutions de remplacement

CLOTTAFACT 1,5g/100 mL, poudre et solvant pour solution injectable
Rupture de stock à partir du 29 octobre 2018
Reprise prévue dans la semaine du 7 janvier 2019
	• Les spécialités RIASTAP 1g et FIBRYGA 1g sont disponibles
	• Dépannage par LFB Biomédicaments en cas d’urgence et mise en place d'un seuil d'alerte permettant la mobilisation rapide d’unités importées supplémentaires
	• Dans la mesure où les autres spécialités mises à disposition requièrent des modalités d’administration et de reconstitution pouvant modifier les pratiques habituelles dans un contexte d’urgence, l’utilisation de CLOTTAFACT est à privilégier :
	  ◦ pour les situations de complications hémorragiques obstétricales ;
	  ◦ pour les patients porteurs d'une afibrinogénémie congénitale.

VIALEBEX 40mg/mL, solution pour perfusion *Rupture de stock à partir du 19 novembre 2018* *Reprise progressive à partir du 2 janvier 2019* VIALEBEX 200mg/mL Nouveau-Nés et Nourrissons,solution pour perfusion *Rupture de stock à partir du 3 décembre 2018* *Reprise progressive à partir du 14 janvier 2019*	• Reports possibles vers d'autres dosages de VIALEBEX et vers d'autres spécialités (YDRALBUM 200g/L, ALBUNORM 40 mg/mL et 200 mg/mL) ***Une attention particulière est requise quant au risque d'erreur médicamenteuse au regard des changements de pratique inhérents à ces reports pour la forme utilisée en néonatologie VIALEBEX 200mg/mL notamment quant aux modalités de calcul des posologies et des volumes à administrer.***
FACTANE 2000 UI *Rupture de stock à partir de la semaine du 5 novembre 2018* *Reprise prévue dans la semaine du 24 décembre 2018* FACTANE 1000 UI et FACTANE 500 UI *Tensions d'approvisionnement à partir du mois de novembre 2018* *Reprise prévue dans la semaine du 7 janvier 2019*	• FACTANE 2000 UI stock de sécurité **réservé uniquement à la poursuite des inductions de tolérance immune déjà initiées avec FACTANE** • Reports possibles vers les spécialités à base de facteur VIII recombinant et vers les spécialités OCTANATE, avec possible mise à disposition d'unités supplémentaires au cours des prochaines semaines. ***Eviter le report vers les autres dosages et en particulier vers FACTANE 500 UI pour ne pas aggraver les tensions déjà existantes pour cette spécialité réservée plus spécifiquement à la pédiatrie*** *En cas de report vers un autre dosage de FACTANE,* ***une attention particulière doit être portée sur le dosage mentionné sur la boîte pour éviter tout risque de confusion pour le patient.*** En cas de report vers une autre spécialité, une attention particulière doit être portée sur la nécessité pour les patients et les centres de référence de se rapprocher mutuellement afin d'anticiper tout changement de traitement.
ALFALASTIN 33,33mg/mL,poudre et solvant pour solution injectable *Fortes tensions d'approvisionnement du 10 décembre 2018 au 31 décembre 2018*	• Reports possibles vers les spécialités RESPREEZA 1g et RESPREEZA 4g et mise à disposition d'unités importées supplémentaires (formats 1g, 4g et 5g) prévue au cours des prochaines semaines
TEGELINE 10g,poudre et solvant pour solution pour perfusion *Tensions d'approvisionnement sur l'ensemble du mois de décembre 2018*	• Report possible vers TEGELINE 5g • Report possible vers CLAIRYG 10g et CLAIRY 5g

Les autres spécialités produites par le laboratoire LFB Biomédicaments ne sont pas concernées par cet incident.