

PUBLIÉ LE 10/12/2018 - 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’un deuxième incident électrique (coupure générale du fournisseur d’électricité survenue dans la nuit du 20 au 21 novembre 2018) affectant les activités de production, 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 avril 2019 pour certains d’entre eux. Dans cette attente, des solutions alternatives sont identifiées et tous les moyens disponibles sont mobilisés, afin de permettre la continuité de traitement des patients par ces médicaments d’intérêt thérapeutique majeur.

Information importante

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.

Le tableau suivant présente la situation pour chacune de ces spécialités.
Le deuxième incident électrique a prolongé la durée des situations de rupture établie à l’issue du premier incident électrique en octobre.

Produits	Point de la situation au 5/12/2018	Actions mises en œuvre

CLOTTAFACT 1,5 g/100mL *Fibrinogène humain* [non impacté par l'incident]	**Rupture** jusqu'à la semaine du 18 février 2019 incluse. Reprise partielle de l'approvisionnement prévue dans la semaine du 25 février 2019	D'autres spécialités de fibrinogène humain sont disponibles (FIBRYGA 1g, Lab. OCTAPHARMA et RIASTAP 1g, Lab. CSL BEHRING). Pendant la période de rupture, un stock limité de CLOTTAFACT est disponible : - permettant d'assurer la continuité des traitements pour les patients souffrant **d'un déficit congénital en fibrinogène** - en prévision de situations d'urgence**, uniquement en cas d'hémorragies du post-partum** , **et seulement lorsque le recours aux autres spécialités de fibrinogène humain présentes sur le marché n'est pas possible**
FACTANE 200 UI/mL – format 2000 UI/10mL *Facteur VIII de coagulation humain*	**Prolongation de la rupture** jusqu'à la semaine du 18 février 2019 ; reprise prévue dans la semaine du 25 février 2019	Un stock est réservé **pour la poursuite des Inductions de Tolérance Immune déjà initiées avec FACTANE.**
FACTANE 100 UI/mL – format 500 UI/5mL **FACTANE 200 UI/mL – format 1000 UI/5 mL** *Facteur VIII de coagulation humain*	**Prolongation des tensions** jusqu'à la semaine du 18 février 2019 ; reprise prévue dans la semaine du 25 février 2019	Mise à disposition exceptionnelle d'unités initialement destinées à d'autres pays export (format 500 UI/5mL). Cf. information spécifique FACTANE. Possibilité de report d'un format sur l'autre en fonction de la disponibilité des lots. Report possible sur le format 500 UI/5 mL. D'autres spécialités de facteur VIII plasmatique sont par ailleurs disponibles (OCTANATE 50 UI/mL, Lab. OCTAPHARMA et IMMUNATE 100 UI/mL, Lab. SHIRE)
FACTANE 100 UI/mL – format 250 UI/2.5mL *Facteur VIII de coagulation humain*	**Tensions** à partir de la semaine du 3 décembre 2018 avec reprise prévue dans la semaine du 11 mars 2019	Un stock de FACTANE 250 UI/2.5 mL est réservé **pour les PUPs.**

VIALEBEX 200 mg/mL Nouveau-Nés et Nourrissons – format 2g/10mL *Albumine humaine*	**Prolongation de la rupture** avec reprise prévue dans la semaine du 22 avril 2019	Report total possible sur le format de VIALEBEX 200mg/mL -50mL. D'autres spécialités d'Albumine humaine sont par ailleurs disponibles (YDRALBUM 20% Lab. LFB BIOMEDICAMENTS et ALBUNORM 20%, Lab. OCTAPHARMA)
VIALEBEX 40mg/mL – format 20g/500mL, **VIALEBEX 40mg/mL – format 10g/250mL** **VIALEBEX 40mg/mL format 4g/100mL** *Albumine humaine*	**Prolongation de la rupture** du format 20g/500mL jusque la semaine du 7 janvier 2019 puis tensions d'approvisionnement avec reprise prévue dans la semaine du 15 avril Tensions importantes sur les formats 10g/250mL et 4g/ 100mL pendant cette période**.**	Pendant la période de rupture, report très limité sur les autres formats de VIALEBEX 40mg/mL et VIALEBEX 50mg/mL, en fonction de la disponibilité des lots. D'autres spécialités d'Albumine humaine sont par ailleurs disponibles (ALBUNORM 4 et 5%, Lab. OCTAPHARMA)
VIALEBEX 50mg/mL – format 25g/500 mL *Albumine humaine*	**Tension d'approvisionnement** prévue de la semaine du 7 janvier 2019 jusqu'à la semaine 15 avril 2019 incluse	
ALFALASTIN 33.33mg/mL – formats 1g/ 30mL et 4g /120mL *Alpha-1 antitrypsine humaine*	**Fortes tensions** à partir de la semaine du 17 décembre 2018 et reprise prévue dans la semaine du 18 mars 2019	D'autres spécialités d'alpha-1 anti-trypsine humaine sont disponibles (RESPREEZA 1g, 4g et 5g, Lab. CSL BEHRING)
TEGELINE 50mg/mL – formats 5g/100 mL et 10g/200 mL *Immunoglobuline humaine normale*	**Prolongation de la tension d'approvisionnement** de TEGELINE 10g/200mL jusqu'à la semaine du 25 mars 2019, avec possible tension de TEGELINE 5g/100 mL	Report limité sur TEGELINE 5g/100 mL et sur CLAIRYG pour les indications communes. D'autres spécialités d'Immunoglobuline humaine sont disponibles.

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

Mise à jour des informations sur Courrier Tension/Rupture d'approvisionnement du 1er trimestre trimestre 2019 - Courrier LFB Biomédicaments (10/12/2018)