

n° 488

15 AVR. 2008

Note d'information - 12 avril 2008

Vigilance sur les héparines de bas poids moléculaire - message destiné aux professionnels de santé

Des effets indésirables graves (de nature allergique) ont été observés aux Etats-Unis et en Allemagne à la suite de l'administration intra-veineuse d'héparine sodique, fabriquée à partir de matière première d'origine chinoise. Les analyses faites sur les lots concernés ont montré la présence d'une substance anormale (chondroïtine persulfatée).

Les héparines de bas poids moléculaire (HBPM) sont fabriquées à partir d'héparine sodique, et le mode de fabrication ne permet pas d'éliminer cette substance anormale (chondroïtine persulfatée).

L'enquête en cours en France menée par l'AFSSAPS sur les HBPM a permis d'identifier deux HBPM fabriquées avec une matière première d'origine chinoise : l'Enoxaparine (constitutive du Lovenox®) et la Dalteparine (constitutive de la Fragmine®). Une contamination par la chondroïtine persulfatée n'a été retrouvée que dans des lots d'Enoxaparine (sauf ceux conditionnés à 30 000 UI anti-Xa/3ml).

Le Ministère de la Santé Publique rappelle qu'une enquête concernant les HBPM commercialisées en Tunisie est en cours et recommande, par précaution et dans l'attente des résultats consolidés :

- de limiter l'usage des HBPM à la voie sous-cutanée, cette voie n'étant pas associée à la survenue des effets indésirables graves cités ci-dessus
- en cas de nécessité d'administrer une HBPM par voie intra-veineuse dans le cadre de l'AMM (hémodialyse), prévoir sauf urgence vitale immédiate le remplacement de l'Enoxaparine par une autre HBPM : Nadroparine (Fraxiparine®), Tinzaparine (Innohep®), ou Dalteparine (Fragmine®). L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Fraxodi® (nadroparine) ne prévoit pas la voie d'administration intra-veineuse.

Le Directeur Général
de la Pharmacie
Signé: Dr. KAMEL IDDIK