



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

anticoagulants

Question écrite n° 24336

Texte de la question

M. Marc Le Fur attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur les risques sanitaires induits par la commercialisation de lots d'héparine contaminée. Ce médicament, anticoagulant puissant utilisé principalement en chirurgie post-opératoire, présenterait des risques sanitaires importants. Fabriqué principalement par un important laboratoire américain, à partir notamment de composants provenant d'intestins de porcs fabriqués en Chine, ce médicament fait aujourd'hui l'objet d'enquêtes dans différents pays de l'Union européenne et aux États-unis à la suite de réactions allergiques fortes, ayant pu engendrer le décès de certains patients. En Allemagne des lots représentant 200 000 boîtes de médicaments ont été retirés du marché. Aux États-unis l'agence américaine des médicaments, la FDA, a demandé au principal producteur de ce médicament de retirer la quasi-totalité de sa production. L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Afssaps, a lancé des investigations sur les laboratoires implantés en France fabriquant ce produit. Il lui demande d'une part de lui communiquer les résultats de ces investigations, et d'autre part, si le Gouvernement entend imposer à certains laboratoires le retrait du marché de produits présentant un risque sanitaire potentiel.

Texte de la réponse

L'héparine est un anticoagulant utilisé en prévention ou en traitement des thromboses (caillot dans une veine ou une artère). Il s'agit d'un médicament très couramment utilisé, en particulier en milieu hospitalier pour des besoins vitaux. Sa disponibilité constitue donc un enjeu majeur pour le traitement des patients. Des effets indésirables allergiques graves (allergies, basse de tension), dont certains fatals, ont été observés aux États-Unis et en Allemagne à la suite de l'administration par injection intraveineuse d'héparine sodique, fabriquée à partir de matière première d'origine chinoise. Même si aucune augmentation du nombre d'allergies graves n'a été observée en France, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a fait procéder au contrôle des matières premières d'origine chinoise utilisées pour la fabrication d'héparine sodique et la fabrication d'héparine de bas poids moléculaire (HBPM). Une anomalie a été révélée, justifiant des investigations complémentaires. Dans l'attente des résultats définitifs et par mesure de précaution, l'AFSSAPS a demandé fin mars 2008 à la société Panpharma le retrait de deux lots d'héparine sodique distribués en France. Les analyses ont finalement montré la présence anormale d'une substance, très proche de l'héparine, la chondroïtine persulfatée (CP), dans certains lots de matière première d'origine chinoise. L'AFSSAPS a demandé à tous les laboratoires concernés de pratiquer désormais des tests systématiques avant la distribution de chaque lot et de garantir que les matières premières utilisées pour la fabrication d'héparine sont exclusivement d'origine porcine. Elle a également mis en place dans ses propres laboratoires une surveillance du marché des HBPM et des matières premières qui les composent. En France, seuls certains lots d'enoxaparine (HBPM) fabriqués avec une matière première d'origine chinoise restent concernés par cette contamination, avec néanmoins des concentrations très inférieures à celles relevées aux États-Unis et en Allemagne sur les héparines ayant entraîné des effets indésirables. Le 15 mai 2008, les perspectives d'approvisionnement en HBPM par les différents laboratoires ont permis de prendre la décision de retirer du marché français les onze

lots d'HBPM qui présentaient les concentrations les plus élevées en chondroïtine persulfatée parmi les lots d'enoxaparine contaminés. Dans l'attente du prochain rétablissement d'un approvisionnement normal en Lovenox exempt de tout contaminant persulfaté, l'AFSSAPS réitère ces recommandations aux professionnels de santé sur l'usage mesuré des héparines de bas poids moléculaires, conformément aux conditions d'utilisation et de durée de traitement prévues dans l'autorisation de mise sur le marché. L'AFSSAPS recommande de limiter l'utilisation de l'enoxaparine à la voie sous-cutanée pour laquelle aucune augmentation des effets indésirables n'a été rapportée. Si l'utilisation d'une HBPM par voie intraveineuse s'avère toutefois nécessaire, il est préférable de remplacer l'enoxaparine par une autre HBPM pour laquelle à ce jour aucune trace de chondroïtine persulfatée n'a été identifiée. L'AFSSAPS recommande également aux patients traités par héparine ou HBPM de ne pas interrompre leur traitement et de se rapprocher de leur médecin en cas de questionnement. Afin d'éviter une nouvelle contamination, une révision des monographies de la Pharmacopée européenne, relative aux héparines sodique et calcique (fabriqué à partir d'héparine sodique) a été initiée. L'harmonisation et la coordination des inspections des sites de production seront organisées par l'Agence européenne du médicament (EMA). Enfin, les autorités chinoises ont annoncé au début du printemps un contrôle systématique de la qualité des héparines brutes produites en Chine.

Données clés

Auteur : [M. Marc Le Fur](#)

Circonscription : Côtes-d'Armor (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 24336

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Ministère attributaire : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 3 juin 2008, page 4613

Réponse publiée le : 7 octobre 2008, page 8642