



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

anticoagulants

Question écrite n° 23386

Texte de la question

M. Éric Raoult attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur le dossier de la contamination de l'héparine. En effet ce médicament anticoagulant qui est distribué dans 11 pays, dont la France, semble être l'objet d'une inquiétude grandissante sur la qualité des matières premières chinoises utilisées pour sa fabrication. Il s'agirait d'une vaste contamination de produit fabriqué en Chine ; cette contamination aurait déjà provoqué 81 décès chez les patients américains aux USA. La France se devrait d'être particulièrement vigilante quant à l'utilisation de ce produit pharmaceutique. Il lui demande donc ce qu'elle compte entreprendre en ce domaine.

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. Éric Raoult](#)

Circonscription : Seine-Saint-Denis (12^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 23386

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 : 20 mai 2008, page 4159

Réponse publiée le : 7 octobre 2008, page 8642