

SYSTEME D'ALERTE FAX – ALERTE DE MEDICAMENT BORDEREAU D'ALERTE

URGENT

A REMETTRE IMMEDIATEMENT
AU PHARMACIEN DE PERMANENCE

ALERTE N° : MED 08 / B 27

(n° attribué exclusivement par l'AFSSAPS)

B : produits distribués à l'hôpital
A : produits distribués en officine (et éventuellement aux
établissements de santé via les grossistes répartiteurs)

CONSIGNES : - *Toute modification de votre n° de télécopie pour l'alerte doit être signalée au
Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) au n° de télécopie : 01 56 21 35 29*

- *Ne pas accuser réception de cette télécopie*

EMETTEUR DE LA TELECOPIE

LABORATOIRE :AFSSAPS.....
ADRESSE : 143/147, bd Anatole France.....
CODE POSTAL : 93285..... VILLE : SAINT-DENIS.....
TEL : ...01 55 87 35 10..... FAX : ...01 55 87 34 52..... E. MAIL :/.....

Proposition de hiérarchisation des indications du fibrinogène en situation de tension forte sur les approvisionnements pour le marché français.

→ **Information à l'attention des professionnels de santé**

A ce jour deux spécialités de fibrinogène sont commercialisées en France : Clottagen® des laboratoires LFB-Biomédicaments et Haemocomplettan® des laboratoires CSL Behring. Sur la base des informations recueillies dans le cadre du suivi national des approvisionnements pour le marché français en médicaments dérivés du sang et analogues recombinants, effectué mensuellement par l'AFSSAPS depuis 2002, nous observons actuellement une situation de tension forte sur les approvisionnements des spécialités à base de fibrinogène.

Cette tension résulte de la forte progression de la consommation qui a été constatée dans la période récente et qui ne peut pas être durablement satisfaite en l'état des possibilités actuelles et des perspectives d'approvisionnement.

Dans ce contexte, et afin de répondre, dans la mesure du possible, à la détérioration de la situation des approvisionnements, il apparaît indispensable de proposer des repères sur les usages prioritaires du fibrinogène qu'il convient de respecter afin de garantir à l'ensemble des patients un accès pérenne aux traitements par fibrinogène.

-> *Attention, ce document comporte 3 pages.*

A : Saint-Denis

Nom du directeur général:

1/3

Le :

Signature :

Indication thérapeutique	Alternative thérapeutique	Niveau de priorité
Afibrinogénémie constitutionnelle : notamment au cours des syndromes hémorragiques, en prévention de saignements lors d'interventions chirurgicales d'urgence ou en prophylaxie au long cours chez les patients ayant eu un ou plusieurs épisodes d'hémorragie intracérébrale.	Absence	1
Syndrome hémorragique avec hypofibrinogénémie très sévère (<0,5 – 0,8 g/l*) du péri-partum immédiat (hémorragie de la délivrance) ; notamment en cas d'impossibilité de réaliser une hémostase chirurgicales (ligature ou embolisation des artères utérines) ou si celle-ci n'est pas efficace	Absence	1
Syndrome hémorragique avec CIVD aiguë très évolutive et hypofibrinogénémie profonde (<0,5 – 0,8 g/l*) menaçant le pronostic vital : notamment en cas d'inefficacité du Plasma Frais Congelé (PFC) ou si les perfusions de ce dernier sont limitées par les quantités d'apports liquidiens acceptables pour le patient.	Absence	1
Syndrome hémorragique avec hypofibrinogénémie profonde (<0,5 – 0,8 g/l*) au cours d'une transplantation hépatique	Plasma Frais Congelé (PFC) considéré comme moins efficace que le fibrogène	2
Syndrome hémorragique avec hypofibrinogénémie profonde (<0,5 – 0,8 g/l*) induite par la L. ASPARAGINASE * si les perfusions de PFC sont limitées par les quantités d'apports liquidiens acceptables pour le patient.	PFC	2
Syndrome hémorragique avec avec hypofibrinogénémie profonde (<0,5 – 0,8 g/l*) après expansion volémique en quantités très importantes (coagulopathie de dilution)	PFC	3
Prophylaxie de risque hémorragique avec hypofibrinogénémie profonde (<0,5 – 0,8 g/l*) induite par la L. ASPARAGINASE	PFC	3

* La prescription de fibrinogène doit prendre en compte le cas échéant les autres facteurs de risque hémorragique et les possibilités de correction de pathologie sous-jacente du patient.

2/3

N.B. :

- Une indication de niveau 2 ou 3 peut se situer au niveau 1 si la preuve de l'inefficacité du PFC est apportée en particulier en cas de saignement persistant et d'hypofibrinogénémie inférieure à 0,5 g/l.
- Après administration de fibrinogène, le taux thérapeutique recherché est de l'ordre de 0,8 g/l ; ce taux est considéré comme suffisant pour assurer une hémostase efficace.

Nous souhaitons que ces documents puissent vous aider dans votre pratique quotidienne, et rappelons la nécessité d'un usage mesuré des spécialités à base de fibrinogène dans le contexte qui vous a été décrit.