

**Direction de l'Evaluation du Médicament  
et des Produits Biologiques**

Unité Pharmaco-Toxico-Clinique 5

Médicaments Dérivés du Sang et Analogues recombinants

**Dossier suivi par** P.Chocarne / Dr Christelle Ratignier

**Tél.** +33 (0)1 55 87 34 58 / 35 10

**Fax.** +33 (0)1 55 87 34 52

**E-mail** [peggy.chocarne@afssaps.sante.fr](mailto:peggy.chocarne@afssaps.sante.fr)  
[christelle.ratignier@afssaps.sante.fr](mailto:christelle.ratignier@afssaps.sante.fr)

**Point de situation sur les approvisionnements en fibrinogène pour le territoire national**

***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.

Nous vous avons informé en date du 21 Novembre 2008 d'une tension sur l'approvisionnement en fibrinogène pour le marché français. Cette situation a conduit l'Afssaps à diffuser une proposition de hiérarchisation des indications (cf. Annexe), pour vous aider dans votre pratique quotidienne.

Au vu des informations actuellement disponibles, nous sommes confrontés aujourd'hui, du fait des difficultés de mise à disposition des deux spécialités, à **une situation de tension extrême sur les approvisionnements des spécialités à base de fibrinogène pour le marché français**, pouvant aller jusqu'à des ruptures totales ponctuelles pour les semaines à venir, difficilement compensables par l'ensemble de l'arsenal thérapeutique disponible.

Au regard des possibilités et perspectives actuelles d'approvisionnement, nous attirons tout particulièrement votre attention sur la nécessité de bien respecter les usages prioritaires du fibrinogène comme définis dans la proposition de hiérarchisation.

Nous vous invitons également pendant cette période critique à limiter autant que possible la reconstitution des stocks en fibrinogène dans vos établissements, afin de garantir au mieux la couverture des réels besoins sanitaires immédiats qui sont identifiés sur l'ensemble du territoire national.

Nous vous tiendrons régulièrement informés de l'évolution de la situation des approvisionnements en fibrinogène et de l'adaptation éventuelle de la conduite à tenir.

Le message qui précède et le tableau de hiérarchisation des indications sont  
**à diffuser aux services consommateurs de fibrinogène et en priorité aux services de  
maternité et aux services d'urgence**

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

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 : <b>notamment en cas d'inefficacité</b> 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.

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.