



Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux

Département Vigilance

Fax : 01.55.87.37.02

Saint Denis, le 20 Mai 2008

## **Objet Dispositifs médicaux contenant ou recouverts d'héparine**

Madame, Monsieur,

L'Afssaps a été informée par les autorités américaine et allemande d'effets indésirables potentiellement liés à l'utilisation d'héparine « brute » contaminée dans la fabrication de certains médicaments, qui ont conduit à des retraits de lots sur leurs marchés respectifs. Les lots américains et allemands ont été fabriqués à partir de matière première « brute » provenant de plusieurs sites en Chine. A ce jour, un contaminant a été identifié dans certaines matières premières d'origine chinoise servant à la fabrication d'héparine comme étant de la chondroïtine persulfatée.

Votre société a été identifiée comme étant susceptible de fabriquer des dispositifs médicaux contenant ou recouverts d'héparine.

En raison d'un risque sanitaire relatif à la sécurité d'utilisation de dispositifs médicaux pouvant contenir de l'héparine contaminée, l'Afssaps alerte les fabricants de dispositifs médicaux contenant ou recouverts d'héparine et leur demande de s'assurer que les dispositifs médicaux fabriqués sont exempts de tout contaminant.

Dans cet objectif, l'Afssaps recommande aux fabricants :

- d'effectuer une vérification des données de traçabilité disponibles dans l'objectif de déterminer l'origine de l'héparine incorporée, ou destinée à être incorporée, aux dispositifs médicaux et de s'assurer que des tests appropriés ont été réalisés et ont démontré que l'héparine est exempte de tout contaminant.  
Si l'approvisionnement d'héparine a été effectué auprès d'un établissement pharmaceutique, il est nécessaire d'interroger celui-ci pour obtenir des informations sur l'origine de l'héparine fournie et les contrôles déjà effectués.  
Si l'approvisionnement d'héparine a été réalisé directement auprès d'un fournisseur de matières premières brutes, il est nécessaire de contacter ce fournisseur afin de s'assurer de l'origine de l'héparine brute fournie, et de vérifier que des tests appropriés ont démontré que celle-ci est exempte de tout contaminant.
- de faire réaliser, le cas échéant, des tests appropriés dans l'objectif de s'assurer que l'héparine est exempte de tout contaminant.  
Pour information, veuillez trouver en annexe les exigences de l'Afssaps pour les héparines du marché français.

En cas de contamination d'un lot d'héparine, il est nécessaire de réaliser une nouvelle analyse de risque tenant compte de cette contamination et de mettre en œuvre, en accord avec l'Afssaps, les actions appropriées en fonction des solutions alternatives disponibles.

Dans ce cas, veuillez prendre contact avec le Département Vigilance par e-mail à l'adresse [dedim.ugsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr), par téléphone au 01.55.87.37.78 ou par fax au 01.55.87.37.02.

Mes services se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.