

## **Vigilance sur les héparines de bas poids moléculaire - message destiné aux professionnels de santé**

09 avril 2008

Des effets indésirables graves (de nature allergique) ont été observés aux Etats-Unis et en Allemagne à la suite de l'administration intra-veineuse d'héparine sodique, fabriquée à partir de matière première d'origine chinoise.

Les analyses faites sur les lots concernés ont montré la présence d'une substance anormale (chondroïtine persulfatée).

L'Afssaps a décidé le retrait des lots d'héparine contaminées de même origine que les lots retirés en Allemagne, par mesure de précaution, malgré l'absence de tout signalement d'effet indésirable grave en France.

Les héparines de bas poids moléculaire (HBPM) sont fabriquées à partir d'héparine sodique, et le mode de fabrication ne permet pas d'éliminer cette substance anormale.

L'enquête en cours sur les HBPM, conduite avec les fabricants par l'AFSSAPS a permis d'identifier deux HBPM fabriquées avec une matière première d'origine chinoise : l'Enoxaparine (constitutive du Lovenox®) et la Dalteparine (constitutive de la Fragmine®) ; une contamination par la chondroïtine persulfatée n'a été retrouvée que dans des lots d' Enoxaparine.

L 'Afssaps recommande, par précaution et dans l'attente des résultats consolidés :

- de limiter l'usage des HBPM à la voie sous-cutanée, cette voie n'étant pas associée à la survenue des effets indésirables graves cités ci-dessus ;
- de prévoir le remplacement de l'Enoxaparine par une autre HBPM (Fraxiparine®, Fraxodi®, Innohep® ou Fragmine®), en cas de nécessité d'administrer une HBPM par voie intra-veineuse dans le cadre de l'AMM (hémodialyse).