



DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

PUBLIÉ LE 12/02/2025

Héparine calcique en seringue préremplie : tensions d'approvisionnement et arrêt de commercialisation

L'héparine calcique, médicament anticoagulant pour injection sous-cutanée, fait l'objet de fortes tensions d'approvisionnement depuis plusieurs mois.

S'y ajoute l'arrêt de la commercialisation par le laboratoire Cheplapharm des petits volumes (5000 UI/0,2 ml et 7500 UI/0,3 ml) de Calciparine sous-cutanée (SC) en seringue préremplie. Ces médicaments ne sont déjà plus disponibles en ville.

Afin de limiter l'impact de ces tensions et permettre la continuité de traitement des patients qui en ont le plus besoin, nous demandons aux médecins de favoriser l'utilisation d'autres anticoagulants dès que cela est possible, en ville comme à l'hôpital.

L'héparine calcique est un médicament anticoagulant qui permet de prévenir ou traiter les thromboses (caillots de sang dans les veines) en phase aiguë ou de façon transitoire.

Elle fait l'objet de fortes tensions d'approvisionnement depuis plusieurs mois. Ces tensions sont accentuées par l'arrêt de distribution des seringues préremplies de Calciparine SC 5000 UI/0,2 ml et 7500 UI/0,3 ml, que le laboratoire Cheplapharm explique par des raisons commerciales.

Afin de limiter l'impact des tensions, sur les petits volumes comme sur les volumes plus importants, nous avons élaboré des recommandations en concertation avec les représentants des professionnels de santé et des patients. Ces recommandations visent à assurer la continuité de traitement des patients qui ne peuvent bénéficier d'alternatives thérapeutiques.

Informations pour les médecins

Les médicaments Calciparine SC 5000 UI/0,2 ml et 7500 UI/0,3 ml ne sont plus commercialisés et ne doivent donc plus être prescrits.

Les ampoules de Calciparine SC de 0,5 ml (12 500 UI) et 0.8 ml (20 000 UI) sont disponibles en ville et les ampoules de Calciparine SC de 0,5 ml (12 500 UI), 0.8 ml (20 000 UI) et 1ml (25000 UI) sont disponibles à l'hôpital. Tous les dosages d'Héparine calcique Panpharma sont disponibles à l'hôpital, mais ne sont pas commercialisés en ville.

Dans ce contexte, nous vous demandons de ne prescrire d'héparine calcique qu'à des patients en insuffisance rénale terminale (clairance de la créatinine ou ClCr inférieure à 15ml/min).

Privilégiez autant que possible le recours aux autres anticoagulants, tels que les HBPM, même chez des

patients insuffisants rénaux (hors insuffisance rénale terminale).

En respectant les précautions d'emploi et les recommandations de surveillance clinique décrites dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), les **HBPM peuvent être utilisées chez des patients souffrant d'insuffisance rénale** selon les modalités suivantes :

- Enoxaparine pour les patients ayant une ClCr \geq 15 ml/min ;
- Tinzaparine pour les patients ayant une ClCr $>$ 20 ml/min ;
- Dalteparine et nadroparine pour les patients ayant une ClCr $>$ 30 ml/min.

Pour les **patients en insuffisance rénale sévère** (ClCr \leq 30ml/min), les doses d'énoxaparine et de tinzaparine doivent être celles préconisées dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP). Une surveillance clinique étroite est recommandée.

Privilégiez également le recours aux autres anticoagulants, notamment les AVK pour la **prévention chronique** des accidents thromboemboliques chez les patients en insuffisance rénale sévère.

Avant de prescrire un AVK (Sintrom, Mini-Sintrom ou Coumadine) ou un AOD (Xarelto, Eliquis, Pradaxa ou leurs génériques), référez-vous à leur RCP.

Consignes de prescription pour permettre la dispensation de l'héparine calcique en ville

Dans les cas où il n'existe pas d'alternative à l'héparine calcique en injection sous-cutanée pour votre patient, **vous devez faire figurer sur votre prescription**, afin de permettre une dispensation du médicament en ville :

- **Le dosage des spécialités** disponibles en ville : Calciparine 12 500 UI/0,5 ml ou 20 000 UI/0,8 ml en ampoule ;
- La posologie prescrite en UI.

La prescription en ambulatoire d'héparine calcique en ampoule doit systématiquement s'accompagner de la prescription de l'administration par un infirmier, en raison de la nécessité de préparer la seringue à injecter (à la différence des seringues préremplies).

Informations pour les pharmaciens

Les dosages 5000 UI/0,2 ml et 7500 UI/0,3 ml de Calciparine en seringue préremplie ne sont déjà plus disponibles en ville.

Les ampoules de Calciparine SC de 0,5 à 1ml sont disponibles en ville et à l'hôpital.

Tous les dosages d'Héparine calcique Panpharma sont disponibles à l'hôpital, mais ne sont pas commercialisés en ville.

Pour les pharmaciens d'officine

Vérifiez que les prescriptions mentionnent :

- Le dosage pour les spécialités disponibles en ville : Calciparine 12 500 UI/0,5 ml ou 20 000 UI/0,8 ml en ampoule ;
- La posologie prescrite en UI ;
- Le volume exact à prélever pour l'injection ;
- L'administration par un infirmier ;
- Le matériel nécessaire au prélèvement de la dose à injecter et pour l'injection.

En cas de présentation par un patient d'une ordonnance d'héparine calcique dans un dosage non disponible en pharmacie, **contactez le médecin prescripteur afin qu'il adapte sa prescription** en fonction du patient, ou orientez directement le patient vers son médecin. Informez le patient que l'utilisation d'une héparine sous forme d'ampoule nécessite une administration par un infirmier et ne peut être réalisée en auto-injection.

En cas de rupture du dosage 12 500 UI/0,5 ml ou 20 000 UI/0,8 ml chez tous les grossistes, vous pouvez contacter une PUI qui pourra rétrocéder le médicament uniquement dans cette situation.

Pour les pharmaciens de PUI

Informez les services de votre établissement de ces fortes tensions en héparine calcique 5000 UI/0,2 ml et 7500 UI/0,3 ml, afin que les médecins adaptent leurs prescriptions.

La rétrocession pour les patients ambulatoires sera possible, uniquement en cas de rupture du dosage 12 500 UI/0,5 ml

ou 20 000 UI/0,8 ml en ville.

Informations pour les patients

Si le médicament prescrit n'est pas disponible en pharmacie, demandez conseil à votre pharmacien ou contactez votre médecin.

Votre médecin pourra modifier sa prescription en fonction de votre situation individuelle :

- Si votre situation le nécessite, il vous prescrira une présentation en ampoule, ainsi que l'administration par un infirmier. Il devra préciser sur l'ordonnance la dose exacte à prélever et administrer. En effet, l'administration d'héparine en ampoule nécessite des manipulations spécifiques préparatoires ne permettant pas l'auto-injection ;
- Dans les autres cas, il pourra vous prescrire un autre traitement, avec des modalités de suivi adaptées (ajustement de la dose, analyses biologiques, rendez-vous réguliers).

Si besoin, votre pharmacien peut également vous orienter vers une pharmacie hospitalière qui pourra, en cas de rupture du dosage 12 500 UI/0,5 ml ou 20 000 UI/0,8 ml en ville, dispenser votre traitement.

Héparines calciques disponibles au 12/02/2025



Faibles volumes, en seringue préremplie

À l'hôpital

- Héparine calcique Panpharma SC, 25 000 UI/ml, solution injectable en seringue préremplie :
 - 5000 UI en seringue de 0,2 ml
 - 7500 UI en seringue de 0,3 ml

Volumes élevés, en ampoule

En ville

- Calciparine SC 12 500 UI/0,5 ml, solution injectable en ampoule
- Calciparine SC 20 000 UI/0,8 ml, solution injectable en ampoule

À l'hôpital

- Calciparine SC 12 500 UI/0,5 ml, solution injectable en ampoule
- Calciparine SC 20 000 UI/0,8 ml, solution injectable en ampoule
- Calciparine SC 25 000 UI/1ml, solution injectable en ampoule
- Héparine calcique Panpharma SC, 25 000 UI/ml, solution injectable en ampoule :
 - 12 500 UI en ampoule de 0,5 ml
 - 20 000 UI en ampoule de 0,8 ml
 - 25 000 UI en ampoule de 1ml

TENSION D'APPROVISIONNEMENT

PUBLIÉ LE 20/12/2024 - MIS À JOUR LE 12/02/2025

Héparine calcique Panpharma 25 000 UI/mL, solution injectable en seringue pré-remplie (S.C.) de 0,2 mL, 0,3 ml et solution injectable en ampoule 0,5 ml - [héparine calcique]

TENSION D'APPROVISIONNEMENT

PUBLIÉ LE 29/04/2024 - MIS À JOUR LE 12/02/2025

Héparine calcique 25 000 UI/mL, solution injectable en seringue pré-remplie (S.C.) de 0,2 mL et 0,3 ml, Calciparine 5 000 UI/0,2 ml et 7 500 UI/0,3 ml, solution injectable en seringue pré-remplie (S.C.) - [héparine calcique]
