Écrit par ANSM
Mercredi, 23 Avril 2014 19:13 -

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée le 11 avril 2014 de la présence d'un médicament **anticancéreux Herceptin 150 mg falsifié en Allemagne**, au **Royaume-Uni** et en **Finlande** suite à un **vol de médicaments dans un hôpital italien**.

L'ANSM vient d'être informée que deux autres médicaments anticancéreux ont également été concernés par ce vol (Remicade et Alimta) même si aucune falsification les concernant n'a été mise en évidence à ce jour dans les services où sont administrés ces traitements aux patients.

L'ANSM tient à préciser que la présence d'un de ces trois médicaments falsifiés sur le territoire français dans le circuit légal reste hautement improbable. Elle communique toutefois les numéros de lots incriminés aux professionnels de santé concernés et appelle à leur vigilance en particulier devant un conditionnement en italien de ces spécialités.

Le 16 avril 2014, l'ANSM a publié un point d'information concernant la présence d'un médicament anticancéreux HERCEPTIN 150 mg (trastuzumab) falsifié sur une partie du territoire européen, la France n'étant pas impactée à ce stade. Cette falsification était liée à un vol de médicaments dans un hôpital italien.

L'ANSM a depuis cette date été informée que deux autres médicaments sont concernés par ce vol. Il s'agit de l'ALIMTA (pemetrexed) et du REMICADE (infliximab). Toutefois, à ce jour, aucune falsification de ces médicaments n'a été mise en évidence dans les services où sont administrés ces traitements aux patients.

De plus, les numéros de lots concernés par le vol (pour ALIMTA : C134092E, C021161E et C160908C, pour REMICADE : 3RMA66304, 3RMA67102, 3RMA68106 et 3RMA67602) ne correspondent pas à des lots distribués sur le territoire français et ces médicaments ne font pas l'objet d'une distribution parallèle sur le territoire français.

L'ANSM a par ailleurs été informée que de nouveaux numéros de lots d'HERCEPTIN 150 mg sont concernés par le risque de falsification. Ainsi, en plus des numéros initialement identifiés (H4311B07, H4329B01, H4284B04, H4319B02, H4324B03, H4196B01, H4271B01, H4301B09 et H4303B01), sont également concernés les numéros suivants :

H4105B01, H4136B02, H4150B01, H4152B04, H4168B02, H4169B01, H4171B01, H4179B02, H4184B01, H4185B02, H4194B01, H4195B01, H4261B01, H4263B02, H4279B01, N1001B01, N1002B02, N1002B03. Là encore, ces numéros de lots ne correspondent pas à des lots distribués sur le territoire français.

En conséquence, la présence de ces trois produits falsifiés sur le territoire national dans le circuit légal reste hautement improbable.

L'ANSM demande toutefois à tous les professionnels de santé qui pourraient être confrontés à de

doss-defaut-qualite@ansm.sante.fr

L'ANSM rappelle que l'achat de médicaments en dehors du circuit légal pharmaceutique comporte de nombreux risques pour la santé des patients. Seul le circuit s'appuyant sur les pharmacies d'officine ou les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé est régulièrement contrôlé par les autorités sanitaires.

Lire aussi

- European Medicines Agency update on stolen vials of Herceptin (17/04/2014) - Communiqué de l'EMA
- European Medicines Agency alerts EU healthcare professionals after vials of falsified Herceptin identified (16/04/2014)- Communiqué de l'EMA
- Identification d'Herceptin (trastuzumab) contrefait dans certains pays européens : la France n'est pas concernée à ce stade (16/04/2014) - Point d'Information