

Dénomination Commune Internationale :
Facteur IX de coagulation humain

Nom commercial :
**BETAFACT[®], MONONINE[®],
OCTAFIX[®]**

MEDICAMENT DERIVE DU SANG

1995

- **Mars** / AMM nationale BETAFACT[®] 50UI/ml (500 et 1 000 UI) (24/03/1995)
- **Décembre** / HAS – avis CT BETAFACT[®] 50 UI/ml (20/12/1995)

1996/ AMM nationale MONONINE[®]

1998/ AMM nationale BETAFACT[®] 50 UI/ml (250 UI) (22/12/1998)

2003/ AMM nationale OCTAFIX[®] (23/01/2003)

2004/ HAS – Avis CT MONONINE[®] : SMR important, ASMR non défini.

2005

- **Mai**/ Inscription liste en sus MONONINE[®] et BETAFACT[®] 50 UI/ml (JO du 10/05/2005)
- **Juillet**/ Inscription liste en sus OCTAFIX[®] (JO du 28/07/2005)

2006/ AFSSAPS – Rapport : Développement des inhibiteurs et prise en charge chez les patients hémophiles traités par Facteur VIII ou IX d'origine plasmatique ou recombinante (15/05/2006)

2008

- **Août** / ANSM RBU Facteurs IX
- **Septembre** / HAS – Avis CT OCTAFIX[®] (03/09/2008) : SMR important, ASMR V

2009

- Mise à jour des recommandations du groupe d'experts en hématologie (AP-HP)
- **Mars** / AMM nationale BETAFACT 100 UI/ml (19/03/2009)
- **Mai** / HAS-avis CT BETAFACT[®] 100 UI/ml (24/05/2009) : SMR important, ASMR V
- **Septembre**/ Inscription liste en sus BETAFACT[®] 100 UI/ml (JO du 29/09/2009)

2017

- **Mars**
 - JO - Baisse du prix de Mononine[®] et Octafix[®] : 0,662 € TTC / UI (0,735 € TTC / UI antérieurement)
 - **Instruction DGS/DGOS/ 217/77 relative à la dispensation des facteurs anti-hémophiliques VIII et IX du 03/03/2017:**
http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2017/03/cir_41904.pdf

« En dehors des situations d'urgence médicale et du cas particulier des médicaments strictement équivalents, **les pharmaciens dispensent sans modification** les spécialités pharmaceutiques des facteurs anti-hémophiliques »

Dénomination Commune Internationale :
Facteur IX de coagulation humain

Nom commercial :
**BETAFACT[®], MONONINE[®],
OCTAFIX[®]**

« **Prescription hospitalière semestrielle** » et « **délivrance réservée aux PUI et aux établissements de transfusion sanguine autorisés** pour les malades qui y sont traités »

- **Juillet/ JO** - Baisse du prix de Betafact[®] à partir du 01/07/2017 : 0,662 € TTC / UI (0,735 € TTC / UI antérieurement)

10/2019 : HAS/PNDS « Hémophilie (A ou B) », élaboré par le Centre de Référence Hémophilie et autres déficits constitutionnels en protéines de la coagulation (filiale MHEMO)

Objectif → optimiser et harmoniser la prise en charge et le suivi de cette maladie rare, sur l'ensemble du territoire.

03/2020 : ANSM (16/03/2020) – RUPTURE DE STOCK concernant **BETAFACT[®] 100 UI/mL**, poudre et solvant pour solution injectable (**format 500 UI**)

- Rupture prévue à partir du 23 mars 2020
- Report sur le format 1000 UI
→ Lettre d'information du laboratoire et instructions particulières d'utilisation du format 1000 UI - LFB-BIOMEDICAMENTS
- Remise à disposition prévue le 11 mai 2020