

1994/ AMM nationale (formes concentrées à 100 UI/ml) (30/12/1994)

2005/ Inscription sur la liste en sus (JO du 10 mai 2005)

2006

- **Mai/** 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)
- **Juillet/** Extension d'AMM : traitement de l'inhibiteur par induction de tolérance immune (ITI)

2007/ HAS – avis CT (Extension ITI) (28/03/2007) : SMR important, ASMR non chiffrée.

2008/ RBU Facteurs VIII de coagulation humain

2013

- **Juillet/** AMM nationale pour les formes concentrées à 200 UI/ml (02/07/2013)
- **Octobre/** HAS – avis CT (formes à 200 UI/ml) ([16/10/2013](#)) : SMR important, ASMR V par rapport aux présentations existantes.

2014/ ANSM – Lettre aux professionnels de santé (07/10/2014) : risque d'erreur médicamenteuse identifié suite à la mise sur le marché d'une nouvelle concentration de Factane® à 200 UI/mL (autre concentration disponible : 100 UI/mL).

2017

- Mars/ **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 »
« **Prescription hospitalière semestrielle** » et « **délivrance réservée aux PUI et aux établissements de transfusion sanguine autorisés** pour les malades qui y sont traités »
 - **Juin/** Factane® 200 UI (5 et 10 ml) = **tensions d'approvisionnement** depuis mai 2017 et distribution contingentée jusqu'à une remise à disposition normale prévue en juillet 2017 → réserver l'utilisation du Factane® en priorité aux personnes sous induction de tolérance immune, celles traitées en prophylaxie ou à la demande et aux nouveaux patients ayant débuté récemment leur traitement.
 - **Juillet/** JO - Baisse du prix du Factane® à partir du 01/07/2017 : 0,662 € TTC / UI (0,735 € TTC / UI antérieurement).

09/2018 : HAS PNDS « Maladie de Willebrand », élaboré par le Centre de Référence de la Maladie de Willebrand.

12/2018 : DGOS/Note d'information DGOS/DSS/PF2/1C/2018/274 du 12 décembre 2018 relative à l'évolution des modalités de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre

dérogatoire et transitoire, d'une spécialité dans un contexte de tensions d'approvisionnement de la spécialité équivalente → prise en charge en sus d'Immunate 1000UI FVIII/750UI FVW : déclaration via FICHCOMP).

02/2019 : ANSM 13/02/2019 / TENSION D'APPROVISIONNEMENT-RUPTURE DE STOCK de FACTANE® poudre et solvant pour solution injectable 100 UI/mL (250 UI/2,5mL; 500UI/5ml) et 200 UI/mL (1 000 UI/5 mL ; 2 000 UI/10 mL).

03/2019 : ANSM/Mises à jour RCP (FACTANE® 100 UI/ml) intégrant des précisions quant à l'apparition d'anticorps neutralisants (sections : mises en garde spéciales et précaution d'emploi / effets indésirables) et modifiant la durée de conservation (30 mois à 3 ans).

10/2019 : ANSM 02/10/2019 / REPRISE D'APPROVISIONNEMENT de la spécialité FACTANE® poudre et solvant pour solution injectable 100 UI/mL (250 UI/2,5mL).

10/2019 : LFB (02/10/2019) / Instructions particulières d'utilisation de **FACTANE®** 100 UI/mL (250 UI/2,5mL).

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

06/2021 : ANSM/MAJ RCP Factane 100UI/ml et 200UI/ml relatives notamment à la posologie et aux mises en garde spéciales.