

MEMOIRE

(Spécialité DES Pharmacie Hospitalière)

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 4 octobre 2019

Préparé au sein de l'Université de Caen Normandie

OPTIMISATION DE LA GESTION DES STOCKS D'URGENCE EN FACTEURS DE LA COAGULATION EN REGION NORMANDIE

Présenté par
Lucie CRONIER

**Soutenu publiquement le 9 juillet 2026
devant le jury composé de**

M Guillaume SAINT-LORANT	Professeur des universités – Praticien hospitalier, Université de Caen – CHU de Caen	Président du jury
Mme Marie HAMON	Docteur en Pharmacie, Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier Public du Cotentin	Directrice de mémoire
Mme Céline BOUGLE	Docteur en Pharmacie, Praticien Hospitalier, OMÉDIT Normandie	Directrice de mémoire
Mme Annabelle DUPONT	Professeur des universités – Praticien hospitalier, Université de Lille – CHU de Lille	Examinatrice
M Yohann REPESSE	Professeur des universités – Praticien hospitalier, Université de Caen – CHU de Caen	Examinateur
Mme Valérie CHAMOUARD	Docteur en Pharmacie, Praticien hospitalier, Université de Lyon – CHU de Lyon	Examinatrice

Mémoire dirigé par Marie HAMON et Céline BOUGLE

LISTE DES ENSEIGNANTS-CHERCHEURS

Directrice de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques

Professeur Pascale SCHUMANN-BARD

Assesseurs

Professeur Aurélie MALZERT-FREON

Professeur Christophe DENOYELLE

Directrice administrative

Madame Sarah CHEMTOB

Directrice administrative adjointe

Madame Amélie LOPEZ

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

BOUET Valentine	Physiologie, Pharmacologie
BOULOUARD Michel	Physiologie, Pharmacologie
BUREAU Ronan	Biophysique, Chémoinformatique
CAILLY Thomas	Chimie bio-inorganique, Chimie organique
COLLOT Valérie	Pharmacognosie
DALLEMAGNE Patrick	Chimie médicinale
DAUPHIN François	Physiologie, Pharmacologie
DELEPEE Raphaël	Chimie analytique
DENOYELLE Christophe	Biologie cellulaire et moléculaire, Biochimie, Cancérologie
FABIS Frédéric	Chimie organique
FRERET Thomas	Physiologie, Pharmacologie
GARON David	Botanique, Mycologie, Biotechnologies
GIARD Jean-Christophe	Bactériologie, Virologie
KRIEGER Sophie (Praticien hospitalier).....	Biologie clinique
MALZERT-FREON Aurélie	Pharmacie galénique
ROCHAS Christophe	Chimie organique
SAINT-LORANT Guillaume (Praticien hospitalier).....	Pharmacie clinique, Assurance qualité
SCHUMANN-BARD Pascale	Physiologie, Pharmacologie
SICHEL François	Toxicologie
SOPKOVA Jana	Biophysique, Drug design
VIGNE Jonathan (Praticien hospitalier).....	Radiopharmacie
VILLEDIEU Marie	Biologie et thérapies innovantes des cancers
VOISIN-CHIRET Anne Sophie	Chimie médicinale

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

ALBERT Quentin	Botanique, Parasitologie, Biotechnologies, Mycologie
ANDRE Véronique – HDR	Biochimie, Toxicologie
DHALLUIN Anne	Bactériologie, Virologie, Immunologie
DUBOST Emmanuelle – HDR	Chimie organique
GERY Antoine	Botanique, Mycologie, Biotechnologies
GIOVANNINI Johanna	Biophysique
GROO Anne-Claire – HDR	Pharmacie galénique
KIEFFER Charline – HDR	Chimie médicinale
LEBAILLY Pierre – HDR	Santé publique
LECHEVREL Mathilde – HDR	Toxicologie
LEGER Marianne – HDR	Physiologie, Pharmacologie
LEPAILLEUR Alban – HDR	Modélisation moléculaire
LOHARD Steven	Biologie cellulaire et moléculaire, Biochimie, Cancérologie
N'DIAYE Monique – HDR	Parasitologie, Mycologie médicale, Biochimie clinique
PAIZANIS Eleni	Physiologie, Pharmacologie
POTTIER Ivannah	Chimie et toxicologie analytiques
PREVOST Virginie – HDR	Chimie analytique, Nutrition, Education thérapeutique du patient
QUINTIN Jérôme	Pharmacognosie
SEGUY Line	Pharmacie galénique
SINCE Marc – HDR	Chimie analytique
THEAULT-BRYERE Joséphine	Biostatistiques

PROFESSEUR AGREGE (PRAG)

PRICOT Sophie	Anglais
----------------------------	---------

PERSONNEL ASSOCIE A TEMPS PARTIEL (PAST)

COUSIN Catherine	Pharmacie officinale
LECOUFLET Pierre	Pharmacie officinale
SEDILLO Patrick	Pharmacie officinale
SEGONZAC Virginie	Pharmacie officinale

Enseignants titulaires du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

Remerciements

A Monsieur le **Docteur Guillaume SAINT-LORANT**, je vous remercie de me faire l'honneur de présider ce jury.

A Madame le **Docteur Céline BOUGLE**, merci de m'avoir permis de participer à ce projet avec l'OMEDIT Normandie, merci pour ton accompagnement dans la réalisation de ce mémoire.

A Madame le **Docteur Marie HAMON**, merci d'avoir dirigé ce travail, pour tes nombreux enseignements et ton accompagnement tout au long de ce projet.

A Madame la **Professeure Annabelle DUPONT**, merci d'accepter de juger ce travail.

A Monsieur le **Professeur Yohann REPESSE**, merci pour votre contribution à ce projet et merci d'accepter de juger ce travail.

A Madame le **Docteur Valérie CHAMOUARD**, pour vos travaux, qui ont permis le déploiement de ce projet à l'échelle de la Normandie, merci d'accepter de le juger.

Merci à **l'équipe du CHPC** avec qui j'ai eu la chance de travailler et d'apprendre.

Merci à **ma famille, mes amis, Gabin** pour votre soutien précieux tout au long de ces études.

Sommaire

Liste des abréviations	6
Liste des figures	7
Liste des tableaux	7
PARTIE 1 : CONTEXTE ET ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE DES MALADIES	
CONSTITUTIONNELLES DE L'HÉMOSTASE	8
1 - Physiopathologie des maladies constitutionnelles de l'hémostase et traitements associés	8
1.1 - Les étapes de l'hémostase	8
1.2 - Principales pathologies concernées et principes thérapeutiques	10
2 - Organisation nationale et régionale de la prise en charge	18
2.1 - Structuration nationale	18
2.2 - Organisation dans les différentes régions et parallèle avec les antidotes.....	19
2.3 - Structuration en région Normandie	19
3 - Parcours type du patient en situation d'urgence.....	20
4 - Enjeux liés à la gestion des facteurs de la coagulation	20
PARTIE 2 : OPTIMISATION DE LA GESTION DES FACTEURS DE LA COAGULATION EN REGION	
NORMANDIE.....	23
1 - Contexte	24
2 - Objectifs	25
3 - Matériels et méthodes	25
3.1 - Etat des lieux des stocks d'urgence en facteurs de la coagulation	25
3.2 - Réunions pluridisciplinaires régionales	26
3.3 - Création d'outil pour favoriser la coordination régionale	27
3.4 - Organisation d'un webinaire régional pluriprofessionnel	27
4 - Résultats	28
4.1 - Etat des lieux des stocks.....	28
4.2 - Résultats des réunions pluridisciplinaires	28
4.3 - Webinaire pluriprofessionnel.....	29
5 - Discussion	31
5.1 - Mise en évidence d'une hétérogénéité régionale des stocks.....	31
5.2 - Apport des discussions pluridisciplinaires.....	32
5.3 - Harmonisation des pratiques et adaptation régionale	32
5.4 - Enjeux médico-économiques	33
5.5 - Limites de l'étude	33
5.6 - Perspectives	33
6 - Conclusion	34

Bibliographie	36
Annexes	38
VU, LE PRESIDENT DU JURY	43

Liste des abréviations

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

CATPV : Centre AntiPoison et de ToxicoVigilance

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CRC-MHR : Centres de Ressources et de Compétences des Maladies Hémorragiques Rares

DPCMHR : Délai de Prise en Charge d'un patient atteint d'une MHR

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

EMA : European Medicines Agency

FC : Facteur de la Coagulation

FT : Facteur Tissulaire

FvW : Facteur von Willebrand

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

MDS : Médicament Dérivé du Sang

OMéDIT : Observatoire du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique

PERMEDES : Plateforme d'Échange et de Recherche sur les MÉdicaments DERivés du Sang et leurs analogues recombinants

PNDS : Protocoles Nationaux de Diagnostics et de Soins

PNMR : Plan National Maladies Rares

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

TFPI : Tissue Factor Pathway Inhibitor

Liste des figures

Figure 1 : Physiologie de l'hémostase primaire.....	8
Figure 2 : Schéma de la cascade de la coagulation	9

Liste des tableaux

Tableau 1 : Types de maladies de Willebrand (5)	11
Tableau 2 : Classification de l'hémophilie (7).....	12
Tableau 3 : Posologies des spécialités de facteur de Willebrand selon le contexte thérapeutique.....	15
Tableau 4 : Posologies des spécialités de facteur VIII en prophylaxie.	16
Tableau 5 : Posologies des spécialités de facteur IX en prophylaxie	17

PARTIE 1 : CONTEXTE ET ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE DES MALADIES CONSTITUTIONNELLES DE L'HÉMOSTASE

1 - Physiopathologie des maladies constitutionnelles de l'hémostase et traitements associés

1.1 - Les étapes de l'hémostase

L'hémostase est un processus physiologique permettant l'arrêt du saignement, elle repose sur 3 étapes successives :

- L'hémostase primaire correspond à la formation d'un clou plaquettaire.
- La coagulation plasmatique permet la formation d'un réseau de fibrine consolidant ce clou.
- Enfin, la fibrinolyse assure la dissolution du thrombus une fois la réparation vasculaire obtenue (1).

Le schéma ci-dessous illustre l'hémostase primaire (figure 1.) :

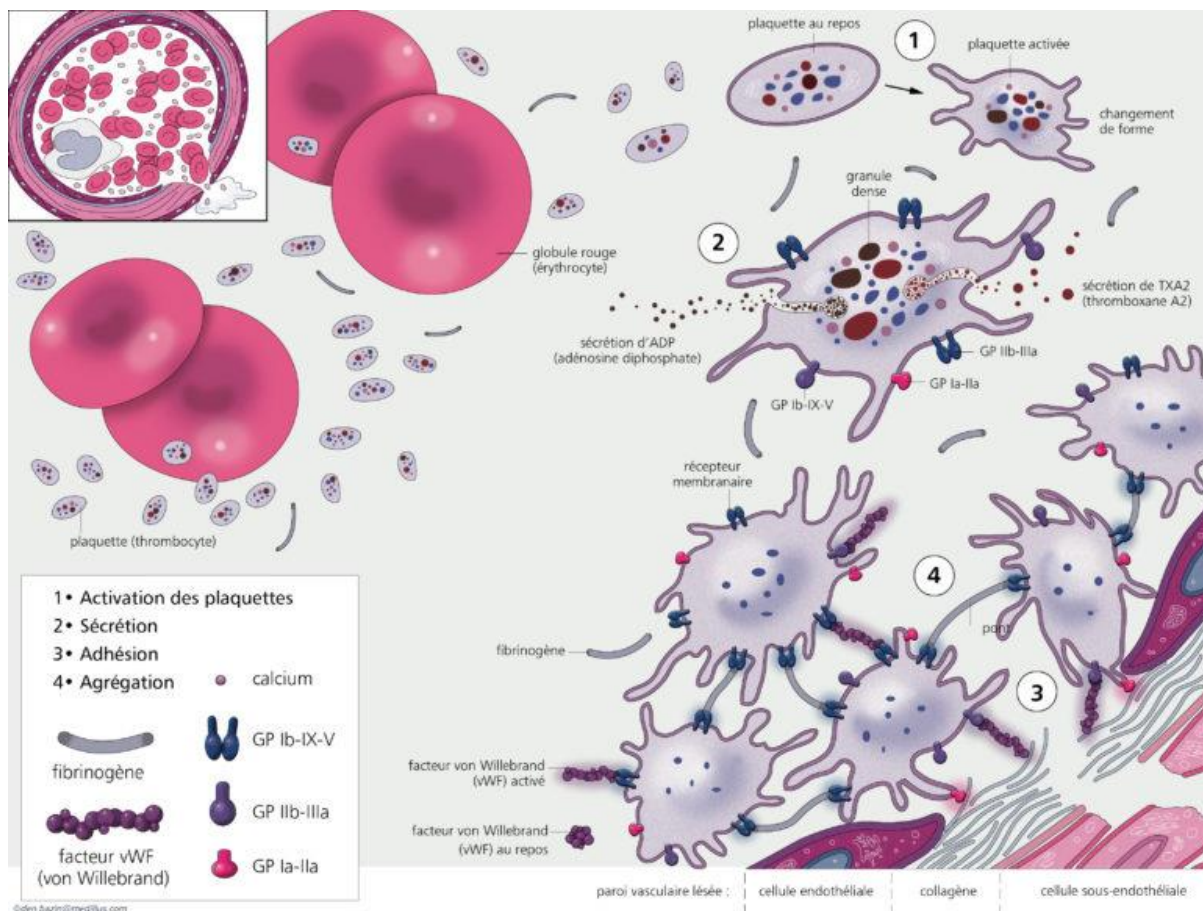


Figure 1 : Physiologie de l'hémostase primaire (1)

Lorsqu'une brèche expose le sang circulant au sous endothélium, les plaquettes s'activent et modifient leurs morphologies. Les glycoprotéines GPIb-IX-V et GPIIb-IIIa se retrouvent exposées et permettent la fixation au facteur de Willebrand et au collagène. La glycoprotéine GP IIb-IIIa est ainsi activée et permet la fixation au fibrinogène. Ce dernier, avec le facteur de Willebrand, forment des ponts entre les plaquettes et constituent le clou plaquettaire.

La coagulation plasmatique met en jeu une cascade enzymatique impliquant des facteurs circulants initialement sous forme inactive.

On distingue 2 voies d'activation schématisées ci-après (figure 2.).

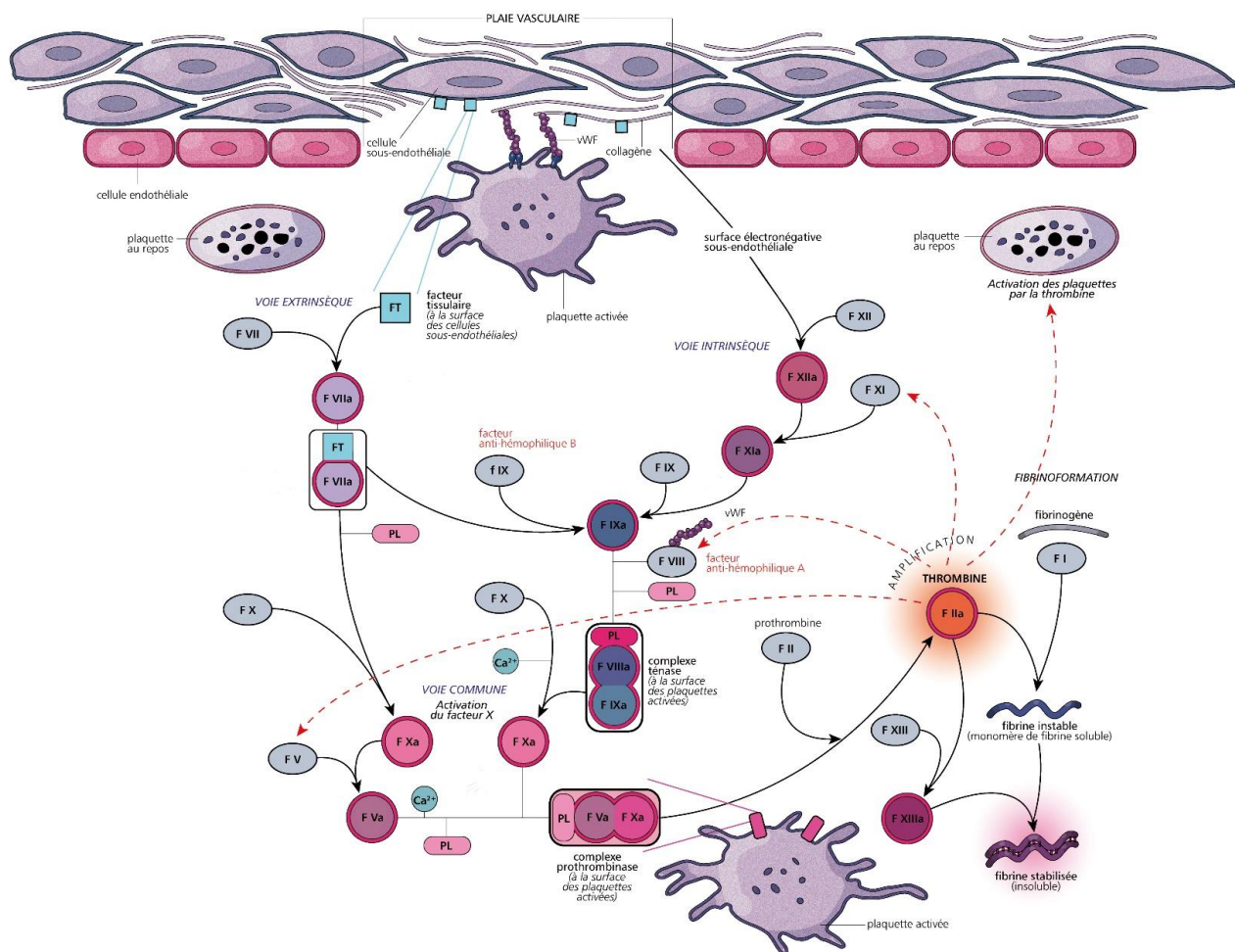


Figure 2 : Schéma de la cascade de la coagulation (1)

La **voie extrinsèque**, initiée par l'exposition du facteur tissulaire (FT) lors d'une lésion vasculaire. Le complexe FT–FVIIa active le facteur X en facteur Xa ;

La **voie intrinsèque**, activée par contact avec des surfaces chargées négativement, impliquant successivement les facteurs XII, XI et IX.

Ces deux voies convergent vers **une voie commune**, dans laquelle le facteur Xa, associé au facteur Va, forment le complexe prothrombinase, conduisant à la génération de thrombine. Celle-ci transforme le fibrinogène en fibrine, formant un réseau stabilisant le clou plaquettaire. Par ailleurs, la thrombine amplifie la coagulation en activant plusieurs facteurs (V, VIII et XI).

L'étape de **fibrinolyse** fait intervenir la plasmine, coupant les polymères de fibrine pour permettre la dissolution du réseau fibrineux, une fois le saignement contrôlé.

La coagulation est régulée par un système d'inhibition physiologique. Le complexe protéine C activée–protéine S inactive les facteurs Va et VIIIa. L'antithrombine inhibe principalement la thrombine (2).

Ainsi, toute altération de ces mécanismes complexes peut conduire à un déséquilibre de l'hémostase, à l'origine de pathologies hémorragiques ou thrombotiques.

1.2 - Principales pathologies concernées et principes thérapeutiques

Le dysfonctionnement de l'hémostase peut survenir à différents niveaux du processus. Un déficit en facteurs de la coagulation expose à un risque hémorragique, tandis qu'un défaut des mécanismes inhibiteurs peut entraîner un risque thrombotique. Ces pathologies peuvent être constitutionnelles (ou génétiques) ou acquises.

Elles peuvent concerner les plaquettes (thrombopénie ou thrombopathie), ou les facteurs de la coagulation.

Le dispositif national FranceCoag recense les patients atteints de maladie hémorragique constitutionnelle, plus de 15 000 patients sont inscrits sur cette cohorte. Les maladies les plus courantes sont la maladie de Willebrand et l'hémophilie, il existe également d'autres déficits en facteurs de la coagulation, plus rares (3). Le seuil européen définit une maladie comme rare lorsqu'elle touche moins d'une personne sur 2 000 en population générale, soit une prévalence inférieure à 5 sur 10 000 (4).

1.1.1 - La maladie de Willebrand

1.1.1.1 - Définition

La maladie de Willebrand est une coagulopathie génétique rare caractérisée par un défaut du facteur von Willebrand (FvW).

Il existe 3 grands types de maladies de Willebrand :

Type	Anomalie
Type 1 :	Déficit quantitatif partiel en FvW
Type 2 :	Déficit qualitatif en FvW
2A :	Diminution de l'affinité du FvW pour les plaquettes par anomalie de la composition multimérique
2M :	Diminution de l'affinité du FvW pour les plaquettes non liée à la composition multimérique
2B :	Augmentation de l'affinité de FvW pour les plaquettes
2N :	Diminution de l'affinité du FvW pour le FVIII
Type 3 :	Déficit quantitatif sévère en FvW

Tableau 1 : Types de maladies de Willebrand (5)

1.1.1.2 - Épidémiologie

La prévalence de la maladie de Willebrand en France est estimée entre 0.6 et 1.3 %, toutes formes confondues. Néanmoins, les formes symptomatiques nécessitant un traitement sont plus rares, avec une prévalence estimée à environ 1/10 000 (6).

1.1.1.3 - Clinique

La maladie de Willebrand présente une pénétrance variable, les manifestations hémorragiques varient selon le type, mais aussi selon la période de vie du patient. Elles se traduisent le plus souvent par des hémorragies cutanéomuqueuses (épistaxis, ecchymoses, ménorragies, etc.). Les actes chirurgicaux exposent également à un risque hémorragique, variable selon la sévérité de la maladie et le type d'intervention.

1.1.2 - L'hémophilie

1.1.2.1 - Définition

L'hémophilie est une maladie génétique rare due à un déficit de facteur VIII pour l'hémophilie A, et de facteur IX pour l'hémophilie B.

L'hémophilie se transmet par un gène situé sur le chromosome X, les hommes sont donc principalement touchés par la maladie.

1.1.2.2 - Épidémiologie

La prévalence de l'hémophilie A est de 1 / 7500 hommes, tandis que l'hémophilie B est beaucoup plus rare puisqu'elle concerne 1 homme sur 30 000 (7).

Il existe 3 formes d'hémophilie selon le taux de facteurs VIII ou IX :

Classification	Taux en facteur VIII (hémophilie A) ou IX (hémophilie B)
Sévère	< 1 %
Modérée	1 à 5 %
Mineure	5 à 40 %

Tableau 2 : Classification de l'hémophilie (7)

1.1.2.3 - Clinique

Les formes les plus sévères se traduisent par des saignements spontanés fréquents (hématomes, hémarthroses). Les autres formes présentent des saignements anormaux à la suite de traumatismes ou lors d'interventions chirurgicales.

1.1.3 - Autres déficits rares de la coagulation

Il existe de nombreux déficits en facteurs de la coagulation : fibrinogène, prothrombine, facteur V, facteur VII, facteur X, facteur XI, facteur XIII, ou déficits combinés. Ces déficits sont rares et parfois mal diagnostiqués. Ce sont également des maladies génétiques, pouvant toucher les hommes comme les femmes. Ces déficits rares touchent entre 1 personne sur 500 000 (pour le facteur VII) et 1 personne sur 2 000 000 (facteur II et facteur XIII) (8) (9).

1.1.4 - Principes thérapeutiques

De manière générale, le principe va être d'apporter au patient le facteur déficitaire pour permettre de restaurer l'hémostase et donc la cascade de la coagulation.

Ces traitements sont spécifiques et se divisent principalement en :

- médicaments dérivés du plasma ;
- médicaments recombinants ;
- et, plus récemment, les thérapies innovantes (10).

1.1.4.1 - Les médicaments dérivés du sang (MDS)

Les MDS sont des concentrés de protéines plasmatiques fabriqués à partir du plasma humain. Des milliers de dons sont regroupés en pools de plasma humain. Une technique de fractionnement est ensuite utilisée, suivie d'une filtration, d'une purification, et plusieurs procédés d'inactivation virale. Ces étapes permettent d'isoler les protéines d'intérêts, tout en garantissant la sécurité biologique des produits (11) (12).

1.1.4.2 - Les médicaments recombinants

Les médicaments recombinants sont produits sans recours au plasma humain. Le gène codant pour le facteur recherché est transposé dans une cellule cultivée en bioréacteur. La protéine recombinante est ainsi créée (13).

1.1.4.3 - Anticorps monoclonal

Mis sur le marché en 2019, l'HEMLIBRA® (emicizumab) est un anticorps monoclonal bispécifique mimant l'action du facteur VIII.

Il s'administre par voie sous-cutanée et est utilisé en prophylaxie, mais n'est pas indiqué en situation d'urgence (14).

Le concizumab est un anticorps monoclonal humanisé dirigé contre le « tissue factor pathway inhibitor » ou inhibiteur de la voie du facteur tissulaire (TFPI). En inhibant cette protéine, il favorise la génération de thrombine et restaure l'hémostase chez les patients atteints d'hémophilie A ou B. Toutefois, son utilisation reste limitée en raison de sa pharmacocinétique non linéaire, impliquant une administration quotidienne et une variabilité importante de la réponse interindividuelle. (15)

1.1.4.4 - Stratégie thérapeutique

La stratégie thérapeutique des maladies rares de l'hémostase repose sur une approche individualisée, prenant en compte la pathologie, sa sévérité, le contexte clinique (prophylaxie, urgence, chirurgie).

Le traitement prophylactique pourra être pris à intervalle régulier (plusieurs fois par semaine à plusieurs fois par mois), de façon à prévenir les épisodes hémorragiques

en maintenant un taux en facteur défini. Il peut également être utilisé en prévention lors d'un geste invasif, comme une intervention chirurgicale.

Le traitement curatif correspond à l'administration d'un traitement lors d'un épisode hémorragique.

Certains traitements sont disponibles en ville, comme l'HEMLIBRA®. Toutefois, la majorité des traitements substitutifs est délivrée par la pharmacie à usage intérieur (PUI) via la rétrocession. Par ailleurs, les patients sont formés dans le cadre de l'éducation thérapeutique, et disposent de doses dites d'urgence à domicile afin de permettre une prise en charge rapide en cas de saignement.

Les stratégies thérapeutiques détaillées ci-dessous concernent les patients adultes de plus de 50 kg.

- Desmopressine

La desmopressine agit en stimulant la libération endogène du facteur de Willebrand et du facteur VIII à partir de leurs sites de stockage, contribuant ainsi à améliorer l'hémostase.

Elle est indiquée dans certaines formes d'hémophilie A (taux de facteur VIII > 5 %) et la maladie de Willebrand, en dehors des formes sévères ou du type IIB, à la posologie de 0,3 µg/kg (16) (17).

- Maladie de Willebrand

Le traitement repose sur l'administration de concentrés de facteur de Willebrand, éventuellement associés au facteur VIII.

Le tableau synthétique ci-dessous reprend les posologies recommandées par le groupe PERMEDES (Plateforme d'Echange et de Recherche sur les MEDicaments DERivés du Sang et leurs analogues recombinants), de la SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique) (10).

La mesure du taux de facteur de Willebrand est réalisée avec le dosage de l'activité du cofacteur de la ristocétine (FvW :RCo).

Classe	Nom de spécialité (®)	Posologie prophylaxie	Intervention chirurgicale	Posologie curatif
Facteur de Willebrand plasmatique	Wilfactin	40 à 60 UI/kg	Dose et durée fonction de l'état clinique du patient, de la nature et de la sévérité du saignement, et des taux de FvW:RCo et de FVIII administration toutes les 12 à 24 heures.	40 à 80 UI/kg en 1 ou 2 injections pendant 1 ou plusieurs jours
Facteur de Willebrand plasmatique + Facteur VIII humain (Ratio FvW : FVIII)	Voncento (2,4 : 1)	25 à 40 UI/kg de FvW 1 à 3 fois/sem		40 à 80 UI/kg de FvW
	Eqwilate (1 : 1)	20 à 40 UI/kg de FvW 2 à 3 fois/sem		50 à 80 UI/kg de FvW
Facteur de Willebrand recombinant	Veyvondi (vonicog alfa)	Pas d'indication	40 à 60 UI/kg 12 à 24 h avant si non urgente puis toutes les 12-24 h	40 à 80 UI/kg puis 40 à 60 UI/kg toutes les 8 à 24 h

Tableau 3 : Posologies des spécialités de facteur de Willebrand selon le contexte thérapeutique.

- Hémophilie A sans inhibiteur

Le traitement de l'hémophilie A sans inhibiteur repose sur l'administration de facteur VIII, disponible sous forme plasmatique ou recombinante (à demi-vie standard ou prolongée).

Ci-dessous un tableau synthétique des posologies utilisées en prophylaxie, selon les RCP (Résumé Caractéristiques du Produit) de chaque spécialité :

Classe	Nom de spécialité (®)	Posologie en prophylaxie
Facteur VIII plasmatique	Factane	De 20 à 50 UI/kg tous les 2 à 3 jours
	Octanate	
Facteur VIII recombinant à <i>demi vie classique</i>	Advate (octocog alfa)	
	Kovaltry (octocog alfa)	
	Afstyla (lonoctocog alfa)	
	Novoeight (turoctocog alfa)	
	Nuwiq (simoctocog alfa)	
	Refacto (moroctocog alfa)	
Facteur VIII recombinant à <i>demi vie allongée</i>	Elocta (efmoroctocog alfa)	50 UI/kg tous les 3 à 5 jours
Facteur VIII recombinant à <i>demi vie très allongée</i>	Altuvoc (efanesoctocog alfa)	50 UI/kg 1x/semaine

Tableau 4 : Posologies des spécialités de facteur VIII en prophylaxie.

En situation curative, la posologie dépendra de l'augmentation souhaitée en facteur VIII. À titre indicatif, une unité internationale (UI) de facteur VIII par kilogramme de poids corporel augmente l'activité plasmatique d'environ 1,5 à 2 %.

Le formule ci-dessous est utilisée pour déterminer la dose à administrer :

Nombre d'UI à administrer = Augmentation souhaitée du taux de F VIII (% ou UI/dl) x Poids (kg) x 1/n

n = taux de récupération observé.

Dans un contexte chirurgical, la posologie est adaptée en fonction du risque hémorragique de l'intervention et de la réponse individuelle au traitement.

- Hémophilie B sans inhibiteur

Le traitement de l'hémophilie B sans inhibiteur repose sur l'administration de facteur IX, également disponible sous forme plasmatisque ou recombinante. Ci-dessous un tableau synthétique des posologies utilisées en prophylaxie, selon les RCP de chaque spécialité :

Classe	Nom de spécialité (®)	Posologie prophylaxie
Facteur IX plasmatisque	Betafact	20 à 40 UI /kg tous les 3 à 4 jours
	Octafix	
Facteur IX recombinant à <i>demi vie classique</i>	Benefix (nonacog alfa)	40 à 60 UI /kg tous les 3 à 4 jours
	Rixubis (nonacog gamma)	
Facteur IX recombinant à <i>demi vie allongée</i>	Alprolix (eftrenonacog alfa)	50 UI/kg 1x/semaine ou 100 UI/kg tous les 10 jours
Facteur IX recombinant à <i>demi vie très allongée</i>	Idelvion (albutrepenonacog alfa)	35 à 50 UI/kg 1x/semaine ou 75 UI/kg tous les 10 à 14 jours

Tableau 5 : Posologies des spécialités de facteur IX en prophylaxie

En situation curative, une unité internationale de facteur IX par kilogramme permet d'augmenter le taux plasmatique d'environ 0,8 à 1 %.

La dose est calculée selon la formule :

$$\text{Nombre d'UI à administrer} = \text{Augmentation souhaitée du taux de FIX (\%)} \times \text{Poids (kg)} \times 1/n$$

Comme pour l'hémophilie A, la prise en charge en situation chirurgicale nécessite une adaptation des doses en fonction du risque hémorragique et de la réponse au traitement.

- Agents by passants

Une complication majeure du traitement substitutif est l'apparition d'inhibiteurs, ce sont des anticorps dirigés contre les facteurs administrés.

Cette complication survient chez 15 à 30 % des hémophiles A et 6 % des hémophiles B, plus particulièrement chez les jeunes enfants lors des 50 premières injections de facteurs thérapeutiques (7).

Dans ce contexte, des traitements dits agents by passants sont utilisés afin de contourner le déficit en facteur :

- Le complexe prothrombique activé (FEIBA®) ;
- Le facteur VII activé (Novoseven®) ;
- Le susoctocog alfa (Obizur®) dans l'hémophilie acquise.

- Autres déficits rares

D'autres concentrés plasmatiques spécifiques existent pour les déficits rares en facteurs de la coagulation (facteurs VII, X, XI, XIII, fibrinogène).

Ainsi, la spécificité des traitements disponibles pour ces maladies rares nécessite une organisation structurée afin d'assurer la prise en charge de ces patients.

2 - Organisation nationale et régionale de la prise en charge

2.1 - Structuration nationale

La filière des Maladies HEMOrragiques rares (MHEMO) est une filière santé maladie rare. Elle rassemble les centres de référence sur l'hémophilie et les pathologies rares de la coagulation, sur la maladie de Willebrand et sur les pathologies plaquettaires. Elle a été créée dans le cadre du Plan National Maladies Rares 2 (PNMR), piloté par le ministère chargé de la santé et la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), dans le prolongement de la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (18).

Son objectif est de structurer et de coordonner un réseau national d'expertise pour améliorer la prise en charge des patients atteints de maladies hémorragiques rares (19) (20).

La filière MHEMO coordonne également 32 Centres de Référence des Maladies Hémorragiques Rares de France. Ce sont des structures expertes labellisées, impliquées dans la prise en charge des patients, l'élaboration de recommandations et l'amélioration des connaissances sur ces pathologies.

2.2 - Organisation dans les différentes régions et parallèle avec les antidotes

Au niveau régional, l'organisation de la prise en charge, notamment sur le plan pharmaceutique, reste hétérogène. En effet, il n'existe pas de recommandations nationales spécifiques sur les stocks d'urgence en facteur de la coagulation à détenir. Certaines équipes en région établissent des réunions annuelles et échangent par mails régulièrement pour organiser des dépannages ou des rachats de concentrés plasmatiques avant péremption. D'autres s'engagent sur des stocks minimums en facteurs de la coagulation. À l'inverse, dans d'autres régions, la coordination reste moins structurée, reposant principalement sur des contacts ponctuels (21).

D'autres produits pharmaceutiques sensibles, tels que les antidotes, ont également fait l'objet d'une structuration organisationnelle. La mise en place de SLOGAN (Site de Localisation et de Gestion des Antidotes), développé par le Centre AntiPoison et de Toxicovigilance (CAPTV) de Toulouse, a permis de disposer d'un système de géolocalisation des stocks, optimisant ainsi leur gestion et facilitant la prise en charge des patients intoxiqués. Ce modèle d'organisation à l'échelle nationale pourrait constituer une source d'inspiration pour la gestion d'autres produits sensibles, notamment les facteurs de la coagulation (22).

2.3 - Structuration en région Normandie

En région Normandie, deux Centres de Référence des Maladies Hémorragiques Rares (CRC-MHR) sont identifiés pour le suivi des patients atteints d'une maladie constitutionnelle de l'hémostase : Le CHU de Caen et le CHU de Rouen.

Les CRC-MHR assurent également une ligne d'avis spécialisée en hémostase, permettant aux professionnels de santé de la région d'obtenir un avis d'expert en situation complexe ou urgente.

3 - Parcours type du patient en situation d'urgence

Un patient atteint d'une maladie hémorragique rare peut présenter une urgence hémorragique et être orienté vers le service des urgences le plus proche.

Les urgentistes peuvent alors solliciter la ligne d'avis hémostasien du CRC-MHR afin d'adapter la prise en charge en fonction de la sévérité de la maladie et du contexte clinique.

Un facteur de la coagulation est le plus souvent prescrit. Le service des urgences contacte alors la PUI afin de procéder à la dispensation.

Ces médicaments font l'objet d'une traçabilité réglementaire stricte, encadrée par l'Article R5121-183 du Code de la santé publique. La pharmacovigilance doit être exercée de la fabrication du produit jusqu'à son administration afin de sécuriser le circuit et de protéger les patients receveurs (23). Chaque lot est tracé depuis la fabrication jusqu'à l'administration au patient, avec une conservation des données pendant 40 ans par la pharmacie.

Après l'injection, le contrôle du saignement est attendu. Le patient pourra bénéficier d'une prise en charge plus lourde si la situation clinique ne s'améliore pas ou se dégrade (réinjections de facteurs de la coagulation, transfusion de concentré de globules rouges). Des analyses biologiques sont demandées en parallèle afin de suivre le taux résiduel du facteur de la coagulation déficient.

4 - Enjeux liés à la gestion des facteurs de la coagulation

La prise en charge des maladies hémorragiques rares soulève plusieurs enjeux majeurs.

- Disponibilité des facteurs de la coagulation

La production des facteurs, notamment plasmatiques, dépend des dons de plasma, ce qui rend ces produits sujets aux tensions d'approvisionnement. Les établissements de santé peuvent ainsi rencontrer des difficultés à maintenir leur stock.

L'arrivée sur le marché des médicaments recombinants permet de réduire la dépendance aux ressources plasmatiques et de sécuriser partiellement

l'approvisionnement. Toutefois, ces spécialités ne constituent pas toujours des alternatives parfaitement interchangeables, leurs indications pouvant différer.

À titre d'exemple, le WILFACTIN®, facteur de Willebrand dérivé du plasma, a connu des tensions d'approvisionnement en 2026. L'alternative recombinante disponible est le VEYVONDI® ; cependant, ce produit ne pouvait pas être utilisé chez l'enfant jusque très récemment. En effet, l'European Medicines Agency (EMA) a validé l'extension de l'indication du VEYVONDI® chez l'enfant lors d'une réunion du comité des médicaments de novembre 2025 (24).

- Coût élevé des traitements

Ces produits sont onéreux, le stock d'urgence immobilisé coûte alors plusieurs milliers d'euros aux établissements, avec la crainte que ce stock ne soit pas utilisé.

- Risque de péremption et gestion des stocks

Les établissements doivent concilier la nécessité de disposer d'un stock d'urgence avec le risque de péremption.

Dans les centres hospitaliers disposant d'une activité de rétrocession, la rotation des stocks est facilitée. En revanche, dans les établissements de petite taille, la rareté des situations cliniques expose à un risque de péremption des facteurs de la coagulation. La disponibilité de ces doses d'urgences est donc parfois limitée.

Certains font le choix de ne pas avoir ces doses d'urgences et s'appuient sur les dépannages dans des centres hospitaliers plus importants. Cela peut cependant entraîner une perte de chance pour le patient si le dépannage n'est pas effectué dans des délais compatibles avec la situation clinique.

- Rapidité de la prise en charge

La prise en charge d'une hémorragie nécessite une intervention rapide. En effet, une prise en charge précoce permet d'éviter des transferts de patients en urgence et de limiter la gravité des complications. Or, les délais peuvent être allongés par la mobilisation du pharmacien en période d'astreinte, les contraintes logistiques liées à un potentiel dépannage si l'établissement ne possède pas de stock d'urgence.

Le temps de trajet moyen entre les centres hospitaliers de la région Normandie et les CRC-MHR est de 61.3 minutes en voiture (25). À cela, s'ajoute le temps de coordination interprofessionnelle. Dans certains cas, le délai d'administration peut dépasser 1 à 2 heures après le diagnostic, ce qui constitue une perte de chance pour le patient.

- Manque de visibilité des stocks

Enfin, les hémostasiens ne disposent pas toujours d'une visibilité sur les stocks disponibles dans les différents établissements au moment de donner leur avis. Cela peut entraîner des adaptations thérapeutiques en urgence, et allonge le délai de prise en charge.

La prise en charge des maladies hémorragiques rares est donc complexe, car les traitements sont des produits particulièrement sensibles. Une collaboration pluriprofessionnelle et une bonne réactivité sont primordiales pour prendre en charge efficacement ces patients en situation d'urgence.

Dans ce contexte, l'optimisation de la gestion des facteurs de la coagulation sur le territoire constitue un enjeu majeur.

Elle nécessite une démarche structurée reposant sur un relevé des problématiques (via un état des lieux précis des stocks d'urgence), une discussion collégiale, et une diffusion des recommandations aux différents acteurs de la prise en charge.

PARTIE 2 : OPTIMISATION DE LA GESTION DES FACTEURS DE LA COAGULATION EN REGION NORMANDIE

Article soumis au journal *Le Pharmacien Clinicien*.

Optimizing the Management of Coagulation Factors in Normandy

Lucie Cronier ; Céline Bouglé(1) ; Marie Hamon(2)

(1) Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation
Thérapeutique (OMEDIT) Normandie

(2) Centre Hospitalier Public du Cotentin, Cherbourg-en-Cotentin

Auteur correspondant

Lucie Cronier, Centre Hospitalier Public du Cotentin, Rue du Trottebecq, 50100 Cherbourg-en-Cotentin

Tel : 07 81 42 00 75

Mail : luciecronier@gmail.com

1 - Contexte

Une enquête nationale menée en 2014 a permis de dresser un état des lieux de l'organisation de la prise en charge des maladies rare de l'hémostase. Parmi les régions répondantes, 9 sur 23 déclaraient l'existence d'une collaboration entre les pharmaciens des CRC-MHR et ceux des établissements de santé périphériques. Cette collaboration restait toutefois hétérogène et le plus souvent informelle, reposant principalement sur des échanges par courrier électronique (21).

En Normandie, il est apparu nécessaire de mettre en place une coordination régionale formalisée. Les hémostasiens exprimaient notamment des difficultés liées à l'absence de visibilité sur les stocks disponibles dans les établissements auxquels ils apportaient leur expertise.

Dans ce contexte, un projet de structuration régionale a émergé. Parallèlement, une enquête nationale pilotée par la filière MHEMO, portant sur les stocks d'urgence en facteurs de la coagulation, a été diffusée. L'Observatoire du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMÉDIT) Normandie a encouragé sa diffusion au niveau régional.

Le taux de participation à cette enquête est de 17 établissements normands sur les 37 établissements contactés disposant d'un service d'urgence. Les résultats en Normandie ont mis en évidence une disparité des stocks sur le territoire. Cette étude est venue renforcer la dynamique régionale déjà engagée en faveur de l'optimisation de la répartition des stocks d'urgence.

Cependant, cette enquête présentait certaines limites à l'utilisation des résultats pour le travail régional normand, notamment l'absence de précision concernant les dosages disponibles (flacons pédiatriques versus adultes). Il est donc apparu nécessaire de mettre en place un état des lieux complémentaire sur les stocks d'urgences, plus adapté aux objectifs régionaux.

À la suite de leur enquête nationale, les professionnels de la filière MHEMO ont proposé des recommandations nationales de stocks d'urgence. Ils se sont basés sur les posologies préconisées dans les Protocoles Nationaux de Diagnostics et de Soins (PNDS), en partant sur la situation la plus défavorable possible, pour un adulte de 80 kg. Les recommandations de MHEMO sont adaptées à la distance des établissements avec le CRC-MHR. Elles ne sont pas encore publiées lors du projet d'optimisation de

la gestion des facteurs de la coagulation en région Normandie, mais ont été utilisées en tant que « futures recommandations ».

Elles doivent néanmoins être ajustées au contexte régional, afin de prendre en compte les spécificités géographiques et organisationnelles propres à chaque territoire.

2 - Objectifs

L'objectif principal de ce travail est d'optimiser la gestion des stocks d'urgence en facteurs de la coagulation en région Normandie, en tenant compte des futures recommandations nationales MHEMO.

Pour répondre à cet objectif, plusieurs objectifs secondaires ont été définis.

- Réaliser un état des lieux régional précis et exhaustif des stocks d'urgence ;
- Évaluer la conformité des stocks d'urgence aux futures recommandations nationales ;
- Identifier les zones à risque d'indisponibilité en facteurs de la coagulation ;
- Discuter d'une harmonisation des pratiques de prise en charge en urgence des maladies hémorragiques rares entre les 2 centres ;
- Définir des recommandations régionales adaptées à la prise en charge sur le territoire ;
- Mettre en place des outils favorisant la coordination inter établissements et limitant les péremptions ;
- Sensibiliser les acteurs à la prise en charge globale de ces maladies hémorragiques rares.

3 - Matériels et méthodes

3.1 - Etat des lieux des stocks d'urgence en facteurs de la coagulation

Un état des lieux des stocks d'urgence en facteurs de la coagulation a été réalisé à l'aide d'un formulaire Excel® diffusé aux établissements normands disposant d'un service des urgences.

La liste de diffusion a été établie par l'OMÉDIT Normandie.

Les données collectées comprenaient (annexe 1) :

- les caractéristiques de l'établissement ;
- les coordonnées du pharmacien référent ;
- l'organisation de la PUI et de l'astreinte ;
- les modalités de dépannage ;
- les stocks d'urgence disponibles (nombre de flacons par spécialité, hors rétrocession).

Le recueil des données s'est déroulé entre septembre 2025 et janvier 2026, avec plusieurs relances par courriel et téléphone.

Les données ont ensuite été consolidées dans un fichier Excel®. Les résultats ont été analysés par Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) afin d'obtenir une vision territoriale de la répartition des stocks et de mettre en évidence les territoires démunis de stocks.

Les résultats ont ensuite été comparés aux futures recommandations nationales MHEMO. Les situations de non-conformité à ces recommandations ont été identifiées.

La filière MHEMO a utilisé un seuil de DPCMHR pour présenter ses futures recommandations. Le DPCMHR correspond au Délai de Prise en Charge d'un patient atteint d'une MHR nécessitant un traitement par facteur de la coagulation (FC) aux urgences, c'est donc le délai maximal écoulé entre la pose de l'indication d'une substitution en FC et l'administration du médicament hémostatique adapté. La filière MHEMO a donc proposé des recommandations de stocks spécifiques pour les établissements dont le DPCMHR est supérieur ou égal à 60 min.

Afin de simplifier l'analyse des résultats de l'enquête normande, les hôpitaux situés à plus de 30 minutes de trajet d'un établissement support ont été mis en évidence. Les établissements supports étant les CRC-MHR et les centres hospitaliers disposant d'un stock suffisant pour dépanner de plus petits centres. Il a été décidé que ces hôpitaux seraient la cible des recommandations régionales de stocks d'urgence.

3.2 - Réunions pluridisciplinaires régionales

Les résultats ont été présentés lors de réunions pluridisciplinaires associant pharmaciens et hémostasiens des Centres Hospitaliers Universitaires (CHU).

Ces réunions avaient plusieurs objectifs :

- Présenter les stocks et favoriser leur confrontation à la localisation des patients suivis ;
- identifier les zones démunies de stocks ;
- harmoniser les pratiques entre les centres ;
- élaborer des recommandations régionales adaptées ;
- élaborer des outils pratiques régionaux favorisant l'optimisation de la gestion des stocks ;
- préparer une communication régionale.

3.3 - Création d'outil pour favoriser la coordination régionale

Plusieurs outils ont été développés afin d'améliorer la coordination régionale :

- des recommandations régionales de stocks d'urgence sous forme de tableau ;
- un annuaire régional des contacts pharmaceutiques ;
- une convention type de dépannage, élaborée avec les CHU.

La plateforme de partage interministérielle RESANA a été utilisée pour partager ces outils.

3.4 - Organisation d'un webinaire régional pluriprofessionnel

Dans une démarche de diffusion du projet régional et de ses résultats, un webinaire pluriprofessionnel a été organisé à destination des pharmaciens, hémostasiens et urgentistes.

Ses objectifs étaient :

- de sensibiliser à la prise en charge en urgence ;
- de présenter les futures recommandations nationales et régionales ;
- de diffuser les outils développés.

Le webinaire d'une durée d'1 heure était divisé en plusieurs séquences :

- une présentation de cas cliniques (2 × 8 minutes) ;
- une présentation des futures recommandations nationales MHEMO (15 minutes) ;

- une présentation des recommandations de stocks en région et des outils régionaux (10 minutes) ;
- un temps d'échange (10 minutes).

4 - Résultats

4.1 - Etat des lieux des stocks

Le taux de réponse au formulaire est de 35 établissements sur 37 établissements contactés (disposant d'un service des urgences en Normandie), incluant : 2 CHU, 27 centres hospitaliers publics et 6 établissements privés.

Le taux de conformité aux futures recommandations nationales (hors établissements situés à moins de 30 minutes d'un site support) était de :

- 60 % pour le facteur VIII ;
- 49 % pour le facteur IX ;
- 46 % pour le facteur de Willebrand.

Les deux CHU sont conformes aux recommandations MHEMO.

Un GHT complet ne possède pas de stock en facteurs VIII, IX et Willebrand.

4.2 - Résultats des réunions pluridisciplinaires

Les échanges ont permis de mettre en évidence l'importance d'une réflexion territoriale globale et donc la nécessité de disposer d'un stock d'urgence, y compris dans les établissements sans patients suivis localement.

Concernant les futures recommandations nationales, les professionnels ont validé les choix de la filière MHEMO concernant les types de facteurs de la coagulation et le nombre d'unités en facteurs de la coagulation à détenir en stock d'urgence.

La présentation de ces recommandations a été adaptée sur plusieurs points :

- Les recommandations régionales concernent seulement les établissements situés à plus de 30 minutes de trajet d'un établissement support ;
- Les préconisations de stocks sont formulées au flaconnage, avec une priorité pour les dosages adultes ;

- Les facteurs à demi-vie prolongée sont préconisés pour les facteurs VIII et IX ;
- Le facteur de Willebrand ayant l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) pour l'adulte et l'enfant est préconisé pour le stock d'urgence. (Cette recommandation a été validée avant l'extension d'indication du VEYVONDI® chez l'enfant par l'EMA en novembre 2025) (24).

4.3 - Webinaire pluriprofessionnel

Le webinaire a rassemblé 62 personnes.

Les hémostasiens des CHU de Caen et de Rouen ont présenté plusieurs cas cliniques portant sur l'hémophilie, la maladie de Willebrand et la thrombasthénie de Glanzmann. Ces cas visaient à sensibiliser les acteurs de la prise en charge et à illustrer les enjeux liés aux facteurs de la coagulation.

Le premier cas clinique a présenté une coordination efficace entre médecins urgentistes, hémostasiens et pharmaciens, permettant une prise en charge optimale du patient.

Le second cas exposait une situation dans laquelle le facteur de la coagulation avait pu être rapidement injecté au patient. Toutefois, l'évolution clinique avait été défavorable et le patient nécessitait un transfert vers le CHU afin d'avoir accès à un laboratoire de référence en hémostase et un stock conséquent en facteurs de la coagulation. L'idée était ici d'expliquer aux soignants que certaines situations nécessiteront dans tous les cas un transfert et que cela n'a pas à être vécu comme un échec.

Le troisième cas a mis en évidence une défaillance d'accès au facteur IX, malgré l'identification préalable du patient dans la région. Les 2 spécialités prescrites successivement n'étaient pas disponibles rapidement dans l'établissement. Il n'y avait pas de circuit de dépannage structuré, ce qui a conduit à un retard de prise en charge. Le patient a été transféré vers le CHU et a nécessité plusieurs transfusions de concentrés de globules rouges. Une première dose de facteur aurait probablement permis de réduire les transfusions. Ce cas a permis d'expliquer aux professionnels la nécessité d'un stock d'urgence et d'une collaboration robuste avec un hôpital support afin de ne pas perdre de temps sur la prise en charge.

Les 2 derniers cas cliniques avaient vocation à rappeler l'organisation de la ligne d'avis hémostasien, le fait que les patients sont mobiles, et qu'une situation d'urgence peut survenir sur l'ensemble du territoire.

Un pharmacien de la filière MHEMO a présenté le contexte national, notamment l'inscription des travaux de la filière MHEMO dans le Plan National Maladie Rare 4, afin de répondre à la promotion de l'accès aux traitements dans les maladies rares. Les résultats de l'enquête nationale MHEMO ont été présentés, avec quelques chiffres clés, notamment :

- « 41% des CH disposent de procédures de dépannage communes avec les établissements voisins contre 50% des CHU » (25).

La notion de stock d'urgence a été expliquée comme étant le stock disponible en tout instant, hors rétrocession.

Les futures recommandations nationales ont ensuite été présentées (comme non définitives), en expliquant que la dose à détenir sera à adapter en fonction de la demi-vie de la spécialité choisie.

Les résultats de l'enquête régionale ont ensuite été présentés en les confrontant aux futures recommandations nationales. Plusieurs éléments ressortent :

- les 2 CHU sont conformes ;
- on observe une faible disponibilité des facteurs IX et FVIIa dans les établissements hors CRC ;
- et un GHT complet ne dispose pas de facteur VIII.

Les recommandations régionales ont ensuite été présentées (annexe 2). Il a été souligné que la gestion du stock d'urgence pouvait être facilitée par une rotation via la rétrocession, lorsque celle-ci est possible, permettant d'utiliser des spécialités déjà présentes dans l'établissement. En l'absence de rétrocession ou en cas de multiplicité des spécialités, il est recommandé de privilégier des facteurs à demi-vie prolongée, plus susceptibles d'être utilisés en situation d'urgence. Comme les recommandations nationales, Il a été préconisé de posséder des flacons de 1000 UI en stocks d'urgence puisque les flacons pédiatriques sont plus à risque de péremption car moins souvent utilisés. Cela concerne bien le stock d'urgence et n'empêche pas de commander des doses pédiatriques ensuite une fois le besoin établi.

Concernant le NovoSeven®, les besoins en stock doivent tenir compte de la fréquence d'administration (pouvant revenir toutes les 2 à 3 heures). Les préconisations sont donc de 5 doses et permettent de couvrir environ 10 heures de traitement en cas d'administration toutes les deux heures.

Il a été expliqué que ces recommandations représentent un objectif à atteindre, compte tenu du coût associé au stockage. Leur mise en œuvre doit s'accompagner d'une organisation structurée, incluant la rotation des stocks et des procédures de dépannage efficaces.

Enfin, deux outils ont été présentés :

- un modèle de convention inter-établissements, destiné à encadrer les modalités de dépannage et de reprise des produits avant péremption (annexe 3) ;
- un annuaire régional des contacts pharmaceutiques, incluant les responsables des médicaments dérivés du sang, les organisations d'astreinte et les modalités de dépannage.

Ces documents sont diffusés de manière sécurisée via la plateforme RESANA.

Les échanges qui ont suivi ont confirmé les problématiques déjà identifiées en amont. Les pharmaciens relatent un manque de disponibilité des facteurs suite à des tensions d'approvisionnement pour les laboratoires. Ils avertissent également sur le coût en stock immobilisé que représente le Novoseven® (20 000 € selon un pharmacien) et sur le risque de perte.

5 - Discussion

5.1 - Mise en évidence d'une hétérogénéité régionale des stocks

L'intérêt des établissements à la problématique de gestion de stock de facteurs de la coagulation est mis en évidence par le taux de réponse à l'enquête (94.6 % de réponses). Les résultats montrent une hétérogénéité importante des stocks d'urgence en facteurs de coagulation à l'échelle régionale, en particulier pour les facteurs IX et de Willebrand. Un GHT complet est notamment dépourvu de stocks de facteurs VIII, IX et de Willebrand. Cela illustre un risque majeur de retard de prise en charge en situation d'urgence.

Ces résultats sont cohérents avec les constats issus de l'enquête nationale de la filière MHEMO, qui mettait déjà en évidence des disparités territoriales. Ils confirment la nécessité d'une structuration régionale adaptée, afin de garantir un accès équitable aux traitements des maladies rares de l'hémostase.

5.2 - Apport des discussions pluridisciplinaires

Les réunions pluridisciplinaires ont permis de confronter les pratiques et de mettre en évidence des organisations hétérogènes, favorisant un apprentissage mutuel utile à l'élaboration des recommandations régionales.

- À Caen : le choix est orienté vers la standardisation des spécialités utilisées en urgence. De plus, le CHU centralise les prises en charge chirurgicales des patients atteints de maladies hémorragiques rares.
- À Rouen : les spécialités prescrites en cas d'urgence sont globalement les mêmes spécialités que le patient a déjà reçues. Concernant les interventions chirurgicales, les patients atteints de maladie hémorragiques rares ne font pas l'objet d'une centralisation particulière.

Tous les professionnels étaient d'accord sur le fait que le facteur disponible était le facteur de choix en situation d'urgence.

5.3 - Harmonisation des pratiques et adaptation régionale

Si les recommandations de la filière MHEMO ont été globalement validées par les professionnels, leur application nécessitait des ajustements au contexte régional.

Le choix de cibler les établissements situés à plus de 30 minutes d'un site support permet une appropriation plus facile aux acteurs de terrain. Les 2 CHU et les établissements à moins de 30 minutes d'un site support ne constituaient pas un risque majeur, car leurs stocks étaient conformes aux recommandations MHEMO. La présentation en webinaire a pu être simplifiée, car elle s'étendait seulement aux établissements jugés plus critiques.

La recommandation de privilégier des facteurs à demi-vie prolongée s'inscrit dans une logique d'optimisation organisationnelle, en lien avec les pratiques des hémostasiens en situation d'urgence. Le but étant que les reprises de facteurs de coagulation soient plus aisées entre les établissements s'ils s'accordent sur les mêmes spécialités.

5.4 - Enjeux médico-économiques

La mise en place de stocks d'urgence en facteurs de coagulation soulève des enjeux médico-économiques importants. Le coût élevé de ces médicaments, en particulier pour certaines spécialités comme le NovoSeven®, expose les établissements à un risque de pertes liées aux péremptions.

Les retours des professionnels lors du webinaire ont confirmé ces préoccupations. Ces contraintes justifient la nécessité de mettre en place des organisations permettant la rotation des stocks, avec l'activité de rétrocession ou les circuits de dépannage et reprises inter-établissements.

L'équilibre entre sécurisation de la prise en charge et maîtrise des coûts constitue ainsi un enjeu central de l'organisation régionale.

5.5 - Limites de l'étude

Plusieurs limites doivent être prises en compte dans l'interprétation des résultats.

Aucune analyse médico-économique quantitative n'a été réalisée, notamment concernant le coût des stocks recommandés et les économies potentielles liées à une meilleure organisation des dépannages. Il pourrait être intéressant pour les établissements de réaliser cette analyse afin de définir le niveau de stock d'urgence optimal, selon les coûts des stocks et des dépannages.

L'étude ne permet pas d'évaluer directement l'impact des recommandations sur les délais de prise en charge ou les résultats cliniques.

5.6 - Perspectives

Ce travail ouvre plusieurs perspectives d'amélioration.

L'une des motivations à ce projet était le fait que les hémostasiens puissent avoir accès au stock réel des établissements lorsqu'ils donnent des avis. Or, aucune solution à ce jour ne permet d'avoir une interface connectée aux logiciels de gestion de stock des établissements. Cela constitue une perspective à l'amélioration de la gestion des facteurs de la coagulation, mais aussi de tous produits sensibles comme les antidotes pour lesquels les mêmes discussions sont en cours.

La mise en place d'indicateurs, tels que le taux de conformité aux recommandations, le nombre et le coût des dépannages en situation d'urgence pourrait permettre de suivre l'amélioration des pratiques. Le signalement des événements indésirables liés à un défaut d'accès aux traitements pourrait également contribuer à objectiver les risques liés aux difficultés des établissements à détenir un stock d'urgence. Ces données pourraient ensuite soutenir des demandes de financement auprès des autorités de santé.

Enfin, la mise en place d'une réévaluation régulière des stocks, en lien avec les centres de référence, apparaît nécessaire pour assurer la pérennité du dispositif.

6 - Conclusion

Ce travail a permis de mettre en évidence une hétérogénéité importante des stocks d'urgence en facteurs de la coagulation en région Normandie. Certains territoires ne disposent pas de stocks d'urgence et s'exposent à un risque de retard de prise en charge pour les patients atteints de maladie rare de l'hémostase.

Ces résultats sont cohérents avec les données nationales recueillies par l'enquête MHEMO et confirment la nécessité d'une structuration régionale coordonnée.

La mise en place d'un groupe de travail pluridisciplinaire, associant pharmaciens et hémostasiens, a permis de confronter les pratiques et de favoriser un apprentissage mutuel. Elle a également conduit à l'élaboration de recommandations régionales adaptées, prenant en compte les spécificités organisationnelles et géographiques du territoire.

Ce travail a également conduit à la mise en place d'un annuaire des contacts utiles en cas d'urgence liée à une maladie hémorragique rare et une convention type de dépannage et de reprise inter-établissements. Ces outils visent à améliorer la coordination entre les acteurs, à sécuriser l'accès aux traitements en situation d'urgence et à limiter les pertes liées aux péremptions.

Ce projet s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue, reposant sur le renforcement des collaborations inter-établissements, la structuration des organisations et la sensibilisation des professionnels de santé à la prise en charge des maladies hémorragiques rares.

Ce travail a également permis de contribuer aux réflexions sur les conditions d'accès aux facteurs de la coagulation, en mettant en évidence les contraintes financières associées à la constitution de stocks d'urgence. Les solutions proposées reposent notamment sur la mise en place d'une organisation robuste des circuits de dépannage et de reprise inter-établissements. Néanmoins, il apparaît pertinent de documenter les situations à risque de rupture de prise en charge, afin de soutenir les demandes d'appui auprès des autorités de santé, ainsi que le développement d'outils informatiques performants qui permettrait une visibilité en temps réel des stocks via une interface avec les logiciels de gestion de stock des PUI.

Enfin, ce modèle organisationnel pourrait constituer une base de réflexion pour d'autres régions, en particulier pour les territoires ne disposant pas encore de coordination formalisée, en prenant appui sur les recommandations nationales de la filière MHEMO.

Bibliographie

1. MHEMO Filière des maladies rares de l'hémostase. Physiologie de l'hémostase [Internet]. 2026 [cité 5 mars 2026]. Disponible sur: <https://mhemofr/les-pathologies/physiologie-de-lhemostase/>
2. Morange PE, Chambost H, Alessi MC. Physiologie et pathologie de l'hémostase : introduction à la démarche diagnostique de l'hémostase. EMC - Hématol. 2020;31(4):1-7 [Article 13-018-M-10]. doi: 10.1016/S1155-1984(20)42370-2
3. FranceCoag. Maladies rares hémorragiques [Internet]. 2026 [cité 11 mars 2026]. Disponible sur: <https://www.francecoag.org/maladies-rares-hemorragiques/>
4. Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées. Les maladies rares [Internet]. 2026. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/maladies-rares/article/les-maladies-rares>
5. Boehlen F, Robert-Ebadi H. La maladie de von Willebrand: une diathèse hémorragique fréquente et méconnue. Revue Medicale Suisse. 7 févr 2007;097:346-50.
6. FranceCoag. Maladie de Willebrand [Internet]. 2026 [cité 11 mars 2026]. Disponible sur: <https://www.francecoag.org/maladies-rares-hemorragiques/maladie-de-willebrand/>
7. MHEMO Filière des maladies rares de l'hémostase. L'hémophilie [Internet]. 2025 [cité 11 mars 2026]. Disponible sur: <https://mhemofr/les-pathologies/lhemophilie/>
8. FranceCoag. Autres déficits rares [Internet]. 2026 [cité 11 mars 2026]. Disponible sur: <https://www.francecoag.org/maladies-rares-hemorragiques/autres-deficits-rares/>
9. Centre de Référence Hémophilie et autres déficits constitutionnels en protéines de la coagulation (CRH). Protocole National de diagnostics et de Soins (PNDS) déficits rares en protéines de la coagulation [Internet]. 2021 [cité 6 juin 2026]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-08/pnds_autres_deficits_argumentaire_2021.08.pdf
10. Plateforme d'Echange et de Recherche sur les Médicaments Dérivés du Sang et leurs analogues recombinants (PERMEDES). Les médicaments dérivés du plasma et les recombinaux associés [Internet]. 2025. Disponible sur: <https://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/brochure-permedes-2025.pdf>
11. Plasma Protein Therapeutic Association. Plasma Collection and Manufacturing - PPTA [Internet]. 2025 [cité 11 mars 2026]. Disponible sur: <https://www.pptaglobal.org/resources/plasma-collection-and-manufacturing>, <https://www.pptaglobal.org/resources/plasma-collection-and-manufacturing>
12. Laboratoire Français des Biotechnologies (LFB). Du plasma aux biomédicaments [Internet]. 2026 [cité 11 mars 2026]. Disponible sur: <https://www.groupe-lfb.com/concevoir-des-biomedicaments/du-plasma-aux-biomedicaments/>
13. European Medicines Agency (EMA). Guideline on plasma-derived medicinal products [Internet]. 2011. Disponible sur: <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/2025-01/guideline-on-plasma-derived-medicinal-products.pdf>

14. VIDAL. Hémophilie A : HEMLIBRA solution injectable, premier anticorps monoclonal bispécifique en injection SC hebdomadaire (EDIT du 24 mars 2020) [Internet]. 2020 [cité 11 mars 2026]. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/actualites/23132-hemophilie-a-hemlibra-solution-injectable-premier-anticorps-monoclonal-bispecifique-en-injection-sc-hebdomadaire-edit-du-24-mars-2020.html>
15. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Concizumab (RCP) [Internet]. 2024 [cité 6 juin 2026]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/uploads/2024/12/03/20241203-aap-alhemo-rcp.pdf>
16. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Desmopressine (RCP) [Internet]. 2013 [cité 11 mars 2026]. Disponible sur: <https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0222705.htm>
17. Mohinani A, Patel S, Tan V, Kartika T, Olson S, DeLoughery TG, et al. Desmopressin as a hemostatic and blood sparing agent in bleeding disorders. Eur J Haematol. 1 mai 2023;110(5):470-9. doi:10.1111/ejh.13930
18. Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000787078>
19. Gouvernement français. Plan National Maladie Rare 4 [Internet]. 2025 [cité 17 mars 2026]. Disponible sur: <https://www.calameo.com/read/004021827d5c03e0c25a7>
20. MHEMO Filière des maladies rares de l'hémostase. Qui sommes-nous ? [Internet]. 2026 [cité 17 mars 2026]. Disponible sur: <https://mhemofr.fr/la-filiere-mhemofr/la-filiere-mhemofr/>
21. Chu N. Optimisation de la gestion des facteurs anti-hémophiliques: état des lieux national et mise en place d'un réseau pharmaceutique régional en Midi-Pyrénées [Thèse d'exercice]. [Toulouse]: Université Paul Sabatier; 2015.
22. Agence Régionale de Santé (ARS) Nouvelle-Aquitaine. SLOGAN, le Site de Localisation et de Gestion des Antidotes [Internet]. 2022 [cité 6 juin 2026]. Disponible sur: <https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/slogan-le-site-de-localisation-et-de-gestion-des-antidotes>
23. Code de la Santé Publique. Article R5121-183 [Internet]. 8 août 2004. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006198813/#:~:text=Article%20R5121%2D183,-Version%20en%20vigueur&text=La%20pharmacovigilance%20exerc%C3%A9e%20sur%20les,%C3%A0%20leur%20administration%20aux%20patients.
24. European Medicines Agency (EMA). Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) [Internet]. 2025 [cité 9 juin 2026]. Disponible sur: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-10-13-november-2025>
25. DUVAL C. Optimisation de l'accès territorial aux facteurs de coagulation en urgence : un enjeu pour les maladies hémorragiques rares [Thèse d'exercice]. [Lyon]: Université Claude Bernard; 2025.

Annexes

Annexe 1 : Questionnaire régional

Stocks d'urgence en facteurs de la coagulation (hors rétrocession)

Nom de l'établissement :	
Type d'établissement :	
Votre établissement est-il un CRC?	
Si non, avec quel(s) CRC êtes-vous en contact régulier ?	

Qui est le pharmacien en charge des médicaments dérivés du sang au sein de votre l'établissement ?	
Quels sont les horaires d'ouverture de la PUI ?	
Y a-t-il un interne de garde sur site 7j/7 et 24h/24 ?	
Existe-t-il une astreinte pharmaceutique ?	
Si oui, pourriez-vous nous indiquer les contacts (téléphone +/- mail) de l'astreinte pharmaceutique ?	
En cas de dépannage de votre établissement pour un autre établissement, comment souhaitez-vous organiser le transport?	
Avez-vous un stock d'urgence de facteurs de coagulation ? (= stock disponible en toutes circonstances pour répondre à une situation d'urgence)	

Stock d'urgence en facteurs de la coagulations (= stock disponible en toutes circonstances pour répondre à une situation d'urgence) :

Renseigner le nombre de flacons pour chaque spécialité, en fonction du dosage correspondant (croisement entre la ligne du dosage et la colonne de la spécialité)

Facteurs VIII	FACTANE® (humain)	OCTANATE® (humain)	ADVATE® (recombinant)	AFTSYLA® (recombinant)	ELOCTA® (recombinant)	KOVALTRY® (recombinant)	NOVOEIGHT® (recombinant)	NUWIQ® (recombinant)	ALTUVOCT® (recombinant)
250 UI									
500 UI									
750 UI									
1000 UI									
1500 UI									
2000 UI									
2500 UI									
3000 UI									
4000 UI									

Facteurs IX	BETAFACT® (humain)	OCTAFIX® (humain)	ALPROLIX® (recombinant)	BENEFIX® (recombinant)	IDELVION® (recombinant)	RIXUBIS® (recombinant)
250 UI						
500 UI						
1000 UI						
2000 UI						
3000 UI						
3500 UI						

Facteur XI	HEMOLEVEN® (humain)
1000 UI	

CCPa	FEIBA
500 UI/ 10ml	
1000 UI / 20ml	
2500 UI / 50 ml	

Facteur XIII	FIBROGAMMIN® (humain)	NOVOTHIRTEEN® (recombinant)
250 UI		
1250 UI		
2500 UI		

CCP	CONFIDEX®	OCTAPLEX®	COFACT®
250 UI			
500 UI			
1000 UI			

Facteur FVIIa	NOVOSEVEN®
1mg	
2mg	
5mg	
8mg	

Fibrinogène	CLOTTAFAC®	FIBRYGA®	RIASTAP®
1g			
1,5g			

WWF	WILFACTIN® (VWFp)	VEYVONDI® (VWFfr)
500 UI		
1000 UI		
650 UI		
1300 UI		

WWF + FVIII	EQWILATE®	VONCENTO®	WILSTART®
500 UI/500 UI			
500 UI/1200 UI			
1000 UI/1000 UI			
1000 UI/2400 UI			
1000 UI/500 UI			

Annexe 2 : recommandations régionales

Préconisations relatives à la détention d'un stock d'urgence* de facteurs de la coagulation dans les ES, adaptées à la région Normandie

Ce document s'appuie sur les recommandations MHEMO qui ont été adaptées en concertation avec les CRC de Caen et Rouen.

Il concerne les ES qui se situe à plus de 30min de trajet d'un établissement CRC ou établissement support.

Sont exclus les stocks de fibrinogène et de Complexe prothrombique non activé.

* Stock d'urgence = stock mobilisable toujours présent, en dehors des quantités prévues pour la rétrocession

Type de Facteur de coagulation	Spécialités		Posologie préconisée x nombre de doses	Recommandation stock d'urgence à détenir (Flacon de 1000UI)
FVIII	☐ ½ vie standard —OU—	Plas : FACTANE®, OCTANATE® Rec : ADVATE®, AFTSYLA®, KOVALTRY®, NOVOEIGHT®, NUWIQ®, REFACTO®	50 UI/kg x2	8 000 UI
	☐ ½ vie allongée —OU—	Rec : ELOCTA®	50 UI/kg x1	4 000 UI
	☒ ½ vie très allongée	Rec : ALTUVOCT®	50 UI/kg x1	4 000 UI
FIX	☐ ½ vie standard —OU—	Plas : BETAFACT®, OCTAFIX® Rec : BENEFIX®, RIXUBIS®	100 UI/kg x2	16 000 UI
	☒ ½ vie allongée	Rec : ALPROLIX®, IDELVION®	100 UI/kg x1	8 000 UI
Facteur von Willebrand	☒ ½ vie standard —OU—	Plas : WILFACTIN®	50 UI/kg x2	8 000 UI
	☐ ½ vie allongée	Rec : VEYVONDI®*	50 UI/kg x1	3 900 UI (3 flacons de 1300UI)
WWF + FVIII	Plas : EQWILATE®*, WILSTART®, VONCENTO®		Pas de stock d'urgence	
Agent bypassant : Complexe prothrombique activé (FEIBA®)	Rec : FEIBA®		Pas de stock d'urgence	
Agent bypassant : eptacog alpha (NovoSeven®)	☒ Rec : NOVOSEVEN®		90 µg/kg (/ !\ intervalle entre 2 admi : 2-3h)	7 mg x5

☒ Privilégier demi-vie la plus longue

* : Pas d'AMM chez l'enfant

Plas = Plasmatique / Rec = Recombinant

MODELE DE CONVENTION
Dépannage et rotation des stocks de facteurs de la coagulation

Entre :

- L'Etablissement de santé 1 _____, représenté par _____,
- Et l'Etablissement de santé 2 _____, représenté par _____,

Ci-après dénommés « les Parties ».

Il est convenu et arrêté ce qui suit :

1. Objet de la convention

La présente convention a pour objet de définir les modalités de partenariat mises en oeuvre entre les établissements partenaires, pour organiser :

- Le dépannage en urgence de facteurs de la coagulation entre les Parties ;
- La reprise anticipée et la rotation des stocks de facteurs de la coagulation avant péremption.

Cette organisation vise à :

- garantir la continuité des soins,
- sécuriser le circuit du médicament,
- optimiser la gestion des produits onéreux,
- limiter les pertes financières liées aux péremptions.

Les Parties agissent dans le respect des dispositions applicables du Code de la santé publique relatives aux PUI et au circuit du médicament.

2. Produits concernés

La convention concerne les facteurs de la coagulation et médicaments assimilés inscrits sur la liste fixée en annexe 1, incluant notamment les spécialités utilisées dans la prise en charge des patients hémophiles ou présentant des troubles rares de l'hémostase.

3. Modalités de dépannage / reprise

3.1 Demande de dépannage

La demande est formulée par le pharmacien responsable ou son représentant, uniquement dans un contexte d'urgence et de risque de rupture de soins :

- par téléphone avec confirmation écrite (courriel professionnel sécurisé),
- en précisant : spécialité, dosage, quantité, caractère urgent ou programmé.

Chaque Partie s'engage à répondre dans les meilleurs délais.

3.2 Demande de reprise

En l'absence de possibilité de reprise par le laboratoire fournisseur, une demande de reprise peut être formulée lorsque la date de péremption est inférieure à _____ mois (*seuil à définir par les établissements*).

La décision de reprise appartient exclusivement à l'établissement sollicité.

La reprise est conditionnée :

- au respect des conditions de conservation depuis la réception initiale,
- à l'intégrité du produit et de son conditionnement primaire

3.3 Traçabilité

Toute mise à disposition ou reprise fait l'objet d'un document écrit comportant :

- dénomination et dosage,
- quantité,
- numéro de lot,
- date de péremption,
- date de transfert,
- identification des PUI concernées.

Les obligations spécifiques de traçabilité applicables aux médicaments dérivés du sang demeurent pleinement applicables.

3.4 Transport

Le transport est réalisé dans le respect strict :

- des conditions de conservation définies par l'autorisation de mise sur le marché,
- des bonnes pratiques applicables au transport des médicaments.

Sauf accord contraire :

- en cas de dépannage : le transport est à la charge de l'établissement demandeur ;
- en cas de reprise pour péremption rapprochée : le transport est à la charge de l'établissement cédant.

3.5 Modalités financières

Le dépannage est facturé au prix d'acquisition, éventuellement majoré d'un forfait de gestion préalablement défini par les Parties. (*à définir*)

La reprise de produits à péremption rapprochée est effectuée au prix de (*à définir*)

Un justificatif d'achat peut être demandé.

4. Responsabilités

Chaque pharmacien gérant demeure responsable des produits :

- jusqu'à leur remise effective à l'autre établissement,
- et de la conformité des conditions de conservation antérieures au transfert.

Après transfert, la responsabilité est assumée par l'établissement receveur.

Chaque Partie demeure responsable de ses obligations en matière de pharmacovigilance.

5. Durée et résiliation

La présente convention est conclue pour une durée de _____ ans à compter de sa signature.

Elle est renouvelable par tacite reconduction.

Elle peut être résiliée par l'une des Parties moyennant un préavis de _____ mois.

Fait à _____, le _____

Pour l'Établissement de santé 1 :

Nom, qualité, signature

Pour l'Établissement de santé 2 :

Nom, qualité, signature



VU, LE PRESIDENT DU JURY

CAEN, LE

VU, LE DIRECTEUR DE LA FACULTE
DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

CAEN, LE

L'université n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses et mémoires. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.

TITRE : OPTIMISATION DE LA GESTION DES STOCKS D'URGENCE EN FACTEURS DE LA COAGULATION EN REGION NORMANDIE

Résumé

En Normandie, l'organisation des stocks d'urgence en facteurs de la coagulation reposait sur des collaborations hétérogènes et peu formalisées entre établissements. Un état des lieux a été réalisé dans 35 établissements disposant d'un service d'urgences afin d'évaluer la situation. Il a mis en évidence d'importantes disparités territoriales. Les taux de conformité aux futures recommandations nationales de la filière Maladie Hémorragiques rares (MHEMO) étaient de 60 % pour le facteur VIII, 49 % pour le facteur IX et 46 % pour le facteur de Willebrand. Un GHT ne disposait d'aucun de ces trois facteurs, exposant à un risque de retard de prise en charge. Des réunions pluridisciplinaires entre pharmaciens et hémostasiens des CHU de Caen et de Rouen ont permis d'adapter les futures recommandations nationales de stocks d'urgence en facteur de la coagulation au contexte régional. Des outils de coordination ont été créés : des préconisations régionales de stock d'urgence en facteurs de la coagulation, un annuaire des contacts pharmaceutiques et une convention de dépannage inter-établissements. Un webinaire réunissant 62 professionnels a permis de diffuser les résultats et de sensibiliser les acteurs. L'ensemble du projet souligne la nécessité d'une organisation régionale structurée. Il vise à renforcer l'accès aux traitements, réduire les inégalités et limiter les pertes liées aux péremptions.

TITLE : OPTIMIZING THE MANAGEMENT OF COAGULATION FACTORS IN NORMANDY

Summary

In Normandy, the organization of emergency stocks of coagulation factors relied on heterogeneous and poorly formalized collaborations between healthcare facilities. A regional assessment was conducted across 35 hospitals with emergency departments in order to evaluate the situation. It revealed significant territorial disparities. Compliance rates with the forthcoming national recommendations of the Rare Bleeding Disorders network were 60% for factor VIII, 49% for factor IX, and 46% for von Willebrand factor. One hospital group had none of these three factors available, exposing patients to a risk of delayed treatment. Multidisciplinary meetings involving pharmacists and haemostasis specialists from the University Hospitals of Caen and Rouen made it possible to adapt the forthcoming national recommendations on emergency coagulation factor stocks to the regional context. Coordination tools have been established, including regional guidelines for emergency coagulation factor inventories, a pharmaceutical contacts directory, and an inter-hospital contingency support agreement. A webinar involving 62 healthcare professionals was then held to disseminate the findings and raise awareness among stakeholders. The overall project emphasizes the need for a structured regional framework. Its objectives are to enhance access to treatment, reduce disparities, and limit losses associated with product expiry.

Mots-clés : facteurs de la coagulation, maladie de l'hémostase, gestion des stocks, stock d'urgence, coordination régionale