

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

DATE : 30/09/2022

REFERENCE : [CORRUSS] MARS N°2022-32

OBJET : SUSPENSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES SPÉCIALITÉS À BASE D'HYDROXYETHYLAMIDON (HEA)

Pour action

☐ Établissements médico-sociaux

☒ Établissements hospitaliers

Pour information

☒ DGOS

☒ ARS

☒ SpF

☐ DGCS

☒ ARS de Zone

☒ ANSM

☐ Autre :

Mesdames, Messieurs,

Nous vous rappelons qu'à compter du 3 octobre 2022, **les médicaments à base d'hydroxyéthylamidon (HEA) ne pourront plus être utilisés en France pour un usage thérapeutique** (<https://ansm.sante.fr/actualites/suspension-des-autorisations-de-mise-sur-le-marche-amm-des-medicaments-a-base-dhydroxyethylamidon>). Cette décision fait suite à une réévaluation européenne du rapport bénéfice-risque de ces spécialités. Ces médicaments, des colloïdes artificiels de remplissage vasculaire, étaient indiqués pour le traitement de l'hypovolémie due à des pertes sanguines aiguës lorsque l'utilisation des cristalloïdes seuls (= solutions salines) était jugée insuffisante. Les spécialités concernées par cette suspension d'AMM sont **Restorvol 6 % et Isovol 6 % solutions pour perfusion, Voluven solution pour perfusion**.

La Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR) et la Société Française de Médecine d'Urgence (SFMU) ont édicté des recommandations formalisées d'experts à ce sujet « Choix du Soluté pour le remplissage vasculaire en situation critique » en 2021¹.

Ces spécialités entrent dans la **composition des postes sanitaires mobiles (PSM)** avec la référence suivante :

HYDROXY ETHYL AMIDON 6%-500 ml (ou équivalent soluté de remplissage à base de gélatine 500 mL)

Par conséquent, **il est nécessaire de s'assurer de l'absence de ces spécialités dans les PSM et, en cas de présence, d'effectuer leur remplacement par un équivalent de remplissage à base de gélatine, à partir du lundi 3 octobre dans les meilleurs délais et en fonction des conditions d'approvisionnement en alternative**.

NB : En cas de difficultés pour effectuer cette substitution, nous vous invitons à en informer votre ARS pour un éventuel appui entre établissements supports de PSM.

Par ailleurs, ces produits sont utilisés en tant que réactifs dans le cadre de la préparation des greffons tissulaires et cellulaires. Ainsi, les médicaments à base d'HEA retirés des PSM doivent être conservés à une température ne dépassant pas 25°C pour être réalloués aux unités de thérapie cellulaire et les banques de tissus. Ces modalités d'allocation vous seront précisées ultérieurement.

¹<https://sfar.org/download/choix-du-solute-pour-le-remplissage-vasculaire-en-situation-critique/>

Pour rappel, les cristalloïdes qui composent aussi les PSM sont indiqués en première intention pour la prise en charge de patients atteints de choc septique, de choc hémorragique ou chez les patients cérébrolésés, comme le rappelle les deux sociétés savantes SFAR et SFMU dans leurs recommandations.

Nous vous remercions pour votre mobilisation.

Pr. Jérôme SALOMON
Directeur Général de la Santé

signé

DIFFUSION RESTREINTE