

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

DATE : 25/10/2022

REFERENCE : [CORRUSS] MARS n°2022-33

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

Pour action

☐ Établissements médico-sociaux

☒ Établissements hospitaliers

Pour information

☒ DGOS

☒ ARS

☒ SpF

☐ DGCS

☒ ARS de Zone

☒ ANSM

☐ Autre :

Mesdames, Messieurs,

Le présent message vise à compléter le message MARS n°2022_32.

Les médicaments à base d'hydroxyéthylamidon (HEA) ne peuvent plus être utilisés en France pour un usage thérapeutique [depuis le 3 octobre 2022](#). Les spécialités concernées par cette suspension d'AMM sont Restorvol* 6 %, Isovol* 6 % solutions pour perfusion et Voluven* solution pour perfusion et entrent dans la composition des postes sanitaires mobiles (PSM).

En parallèle de leur remplacement à réaliser dans les meilleurs délais dans les PSM par un équivalent de remplissage à base de gélatine, **il était demandé de conserver ces produits à une température ne dépassant pas 25°C pour qu'ils puissent être réalloués aux unités de thérapie cellulaire (UTC) et aux banques de tissus** afin d'être utilisés en tant que matière première dans le cadre de la préparation des greffons tissulaires et cellulaires.

Après échanges avec l'ANSM, nous revenons vers vous concernant la **conduite à tenir vis-à-vis de ces produits**. Il est demandé aux établissements de **transmettre à leur ARS l'état des stocks restants, provenant du retrait des PSM**, via le tableau joint à ce MARS. Ce retour est attendu pour le vendredi 4 novembre 2022. **L'ARS relaiera au fil de l'eau ces informations à l'ANSM** (alerte@ansm.sante.fr) qui, en lien avec les UTC, prendra l'attache des établissements de santé (ARS en copie) dans le courant du mois de novembre 2022, afin d'organiser les **transferts des PUI vers les UTC et les banques de tissus**. Nous vous laissons le soin de déterminer, avec votre ARS, si ces transferts de médicaments à base de HEA peuvent être réalisés, en prenant en compte la date de remplacement de ces produits dans les PSM. Les coûts associés à ces opérations seront à la charge des bénéficiaires.

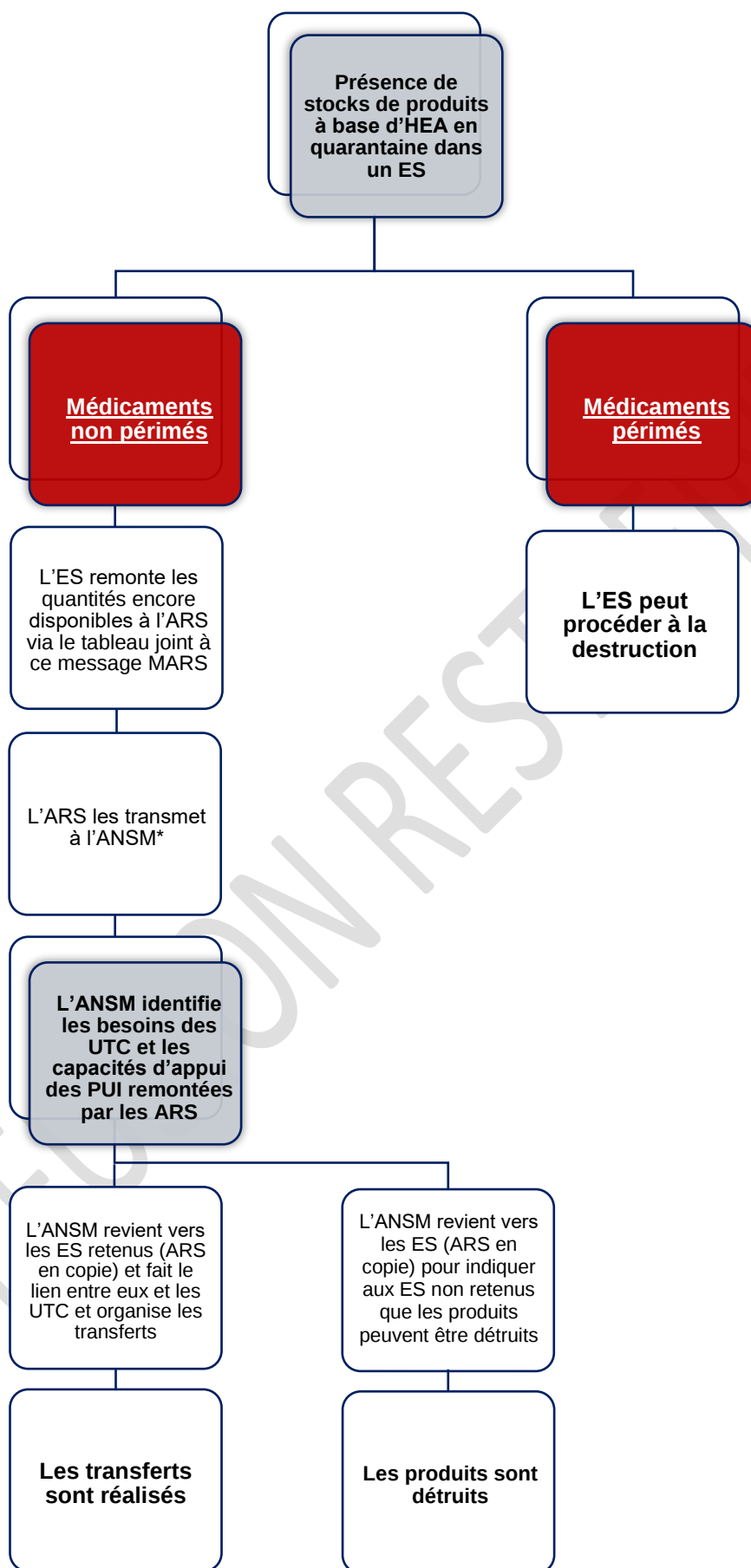
Les PUI qui disposeraient de stocks de médicaments à base de HEA mais qui, pour des raisons opérationnelles, ne seraient pas retenues par l'ANSM pour des transferts, en seront également informées par l'agence dans le courant du mois de novembre.

Ces modalités d'allocation, élaborées avec l'ANSM, sont reprises dans l'annexe 1.

Dr Grégory EMERY
Directeur Général adjoint de la Santé

Signé

Annexe 1 : Modalités de réallocation des produits à base d'HEA aux unités de thérapie cellulaire et aux banques de tissus



* Concernant les ARS qui n'auraient aucune PUI détenant encore des stocks de médicaments à base de HEA, nous vous remercions de l'indiquer tout de même à l'ANSM.

MARS N°2022-33 : SUSPENSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES SPECIALITES A BASE D'HYDROXYETHYLAMIDON (HEA)

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.

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

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