

De: ALERTE
Envoyé: lundi 31 octobre 2022 15:49
Cc: ALERTE
Objet: RE: REPLY : [CORRUSS] MINSANTE n°2022_68 - Gestion des Postes Sanitaires Mobiles :
Médicaments à base d'hydroxyéthylamidon (HEA) et atropine 40 mg/20ml

Bonjour,

Nous revenons vers vous concernant les Médicaments à base d'hydroxyéthylamidon (HEA) présents dans les PSM et la conduite à tenir vis-à-vis de ces produits présentée dans le REPLY MINSANTE n°2022_68 et le MARS n°33 envoyés le 25 octobre 2022.

Il nous est signalé plusieurs difficultés à la suite de l'envoi de ces messages :

- L'ANSM nous indique recevoir des retours d'établissements de santé (ES) directement sur l'adresse alerte@ansm.sante.fr (parfois sans que l'ARS ne soit en copie) ;
- En parallèle, certaines ARS nous ont signalés des établissements qui proposaient des produits à base de HEA non issus de PSM, il s'agissait parfois même d'établissements privés ;
- Ces actions ne sont pas en accord avec les instructions présentées dans le REPLY MINSANTE n°2022_68 et le MARS n°33 et mettent en difficulté la réalisation des opérations. Les instructions présentées dans le REPLY MINSANTE n°2022_68 et le MARS n°33 ont été élaborées avec l'ANSM et ne concernent que les établissements possédant en quarantaine des produits à base de HEA **issus des PSM**.

Aussi, afin de **garantir la valorisation de l'ensemble des produits à base de HEA qu'ils soient issus d'un PSM ou non**, nous vous informons que :

- Pour les remontées d'ES sur des produits à base d'HEA **non issus d'un PSM** :
 - L'ANSM qui recevra des remontées en direct par des établissements les réorientera vers leur ARS ;
 - L'ARS indiquera à ces ES qu'ils ne sont pas concernés par cette opération et qu'ils doivent se rapprocher des laboratoires/fabricants afin de leur transmettre la liste des produits disponibles ;
 - Pour votre information, les laboratoires/fabricants sont en lien avec l'ANSM et leur feront parvenir la liste des PUI proposant ces produits à base d'HEA **non issus d'un PSM**. L'ANSM fera ensuite le lien avec les UTC et les banques de tissus qui pourront ou non se mettre en relation avec ces établissements, pour récupérer les produits.
- Pour les remontées d'ES sur des produits à base d'HEA **issus d'un PSM** :
 - L'ANSM qui recevra des remontées en direct par des établissements les réorientera vers leur ARS ;
 - L'ARS traitera ces remontées conformément aux instructions du REPLY MINSANTE n°2022_68 et du MARS n°33 (transmission à l'ANSM au fil de l'eau) ;
 - Comme indiqué dans le REPLY MINSANTE n°2022_68 et du MARS n°33, l'ANSM compilera en un tableau unique les stocks de produits à base d'HEA **issus des PSM** et transmettra cette liste aux UTC qui prendront l'attache avec les établissements de santé (ARS en copie) pour leur indiquer la mise en place d'un transfert de leurs produits ou non.

In fine, l'ensemble des produits à base de d'HEA, qu'ils soient issus de PSM ou non, auront eu la possibilité d'être valorisés dans cette démarche de réallocation vers les UTC.

Nous vous remercions pour votre mobilisation,
Bien cordialement,

CORRUSS

Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires et Sociales

Ministère de la Santé et de la Prévention
14, Avenue Duquesne, 75007 Paris

De : ALERTE

Envoyé : mardi 25 octobre 2022 11:35

Cc : ALERTE <alerte@sante.gouv.fr>

Objet : REPLY : [CORRUSS] MINSANTE n°2022_68 - Gestion des Postes Sanitaires Mobiles : Médicaments à base d'hydroxyéthylamidon (HEA) et atropine 40 mg/20ml

Bonjour,

Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint le **REPLY au MINSANTE n°2022_68** Gestion des Postes Sanitaires Mobiles : Médicaments à base d'hydroxyéthylamidon (HEA) et atropine 40 mg/20ml, qui vise à compléter les informations précédemment fournies.

Vous trouverez également en PJ sa déclinaison en MARS transmise ce jour aux établissements.

Nous vous remercions de votre attention.

Cordialement,

CORRUSS

Centre Opérationnel de Régulation et de Réponse aux Urgences Sanitaires et Sociales

Ministère de la Santé et de la Prévention

14, Avenue Duquesne, 75007 Paris

Tél : 01 40 56 99 99

www.solidarites-sante.gouv.fr

Pour information – Pour action

Mesdames, Messieurs,

Le présent message vise à compléter le message MINSANTE n°2022_68.

1/ Médicaments à base d'hydroxyéthylamidon (HEA)

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 aux ARS l'état des stocks restants, provenant du retrait des PSM**, via le tableau joint à ce MINSANTE. 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 vos établissements, 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. Ces informations relatives aux médicaments à base d'HEA sont transmises ce jour par message MARS aux établissements de santé.

2/ Atropine 40mg/20mL

Ce reply MINSANTE ne concerne que l'Atropine 40mg/20mL arrivant à péremption et rentrant dans la composition des PSM.^[1]

Compte tenu de la persistance de tensions d'approvisionnement, y compris pour les péremptions courtes (février 2023), les commandes conseillées par le MINSANTE n°68 du 30/09/2022 des établissements de santé auprès de la PCA vont être reprises par la DGS. Il n'est donc pas nécessaire d'exprimer de nouvelles commandes auprès de la PCA. Une priorisation des livraisons sera ainsi effectuée par la DGS à partir de la cartographie issue de vos retours des péremptions de ces produits pour chacun des PSM des régions. Ces livraisons se feront à partir du stock stratégique et porteront sur des produits à péremption longue. Les premières livraisons devraient avoir lieu dès novembre. **Les ARS concernées seront informées par la DGS qui feront le lien avec leurs établissements.**

En parallèle, il est demandé de conserver les ampoules d'Atropine 40mg/20mL périmées ou arrivant à péremption dans selon les conditions de conservation usuelle. Les ampoules périmées seront à détruire à réception des nouvelles unités.

Nous vous remercions de votre attention et de votre mobilisation constante.

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

