

La directrice générale

Saint-Denis, le 7 avril 2023

Madame,

A la suite de la décision de la Commission européenne du 24 mai 2022, les autorisations de mise sur le marché (AMM) de l'ensemble de vos spécialités composées d'hydroxyéthylamidon (HEA) ont été suspendues en date du 3 octobre 2022, compte tenu d'un rapport bénéfice/risque (B/R) devenu défavorable dans le cadre de leur utilisation en thérapeutique.

La poursuite de l'approvisionnement de ces produits a cependant été maintenue dans le cadre d'usages non thérapeutiques essentiels dans des procédés de préparations de thérapie cellulaire (PTC) et de préparations de thérapies tissulaires (PTT) mis en œuvre par des unités de thérapie cellulaire (UTC) et des banques de tissus autorisées au titre de l'article L.1243-2 du Code de la santé publique (CSP) pour une durée maximale de six mois. En effet, cette utilisation ne pouvait absolument pas être interrompue compte-tenu de la gravité des pathologies auxquelles les PTC ou PTT concernées sont destinées et de la nécessité de valider au préalable les procédés recourant à des solutions alternatives. Pour mémoire, dans ces préparations, l'HEA n'est pas utilisé comme un médicament à visée thérapeutique conformément à une AMM, mais comme une matière première. Ce délai devait permettre aux banques et UTC précitées de valider des procédés recourant à des solutions alternatives permettant de remplacer dans leurs PTC et PTT l'utilisation de vos spécialités à base d'HEA et à l'ANSM d'évaluer et d'autoriser ces nouveaux procédés.

Cet approvisionnement a pu se faire à partir des stocks que vous déteniez en France, de stocks identifiés au sein de l'Union européenne, quel que soit leur présentation ou étiquetage, ou des unités détenues par des PUI et qui ont pu être directement allouées aux structures concernées au lieu d'être rappelées et détruites, dès lors que les conditions requises de stockage ou de transport auraient été respectées.

A ce jour, la modification de l'ensemble des procédés précités est toujours en cours et les établissements concernés nous informent disposer de stocks suffisants en HEA pour poursuivre leurs activités jusqu'à obtention des autorisations. Dans ce contexte, je vous informe que vous pouvez cesser l'approvisionnement exceptionnel mis en place à ma demande depuis octobre 2022.

Je tiens à vous rappeler que dans ce contexte, dès lors que le produit est détenu par une UTC ou une banque de tissus et utilisé comme matière première dans un procédé de PTC ou de PTT, il n'est pas soumis à rappel de lot et peut-être utilisé par ces structures jusqu'à péremption ou autorisation de procédé alternatif.

En conclusion, je vous demande de bien vouloir procéder au rappel des unités encore présentes dans les PUI uniquement.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Madame, mes salutations distinguées.

Madame Sylvie BERTHOU-TALAB,
Pharmacien responsable
FRESENIUS KABI FRANCE
5, place du Marivel
92316 Sèvres Cedex
FRANCE