

Saint Denis, le 21 février 2023

La Directrice Générale

Aux

Etablissements de santé concernés

Objet : Accord pour destruction des poches de spécialités à base d'hydroxyéthylamidon (HEA) issues des postes sanitaires mobiles (PSM)

Madame, Monsieur,

Conformément au REPLY MINSANTE du 25 octobre 2022, consécutif à l'envoi du MINSANTE n°2022_68 le 30 septembre 2022, sur demande de l'ANSM, votre établissement de santé a conservé les spécialités à base d'hydroxyéthylamidon (HEA), solutions pour perfusion, entrant dans la composition des postes sanitaires mobiles (PSM). Cette demande avait pour but de sécuriser des stocks de ces spécialités afin que ceux-ci puissent éventuellement être réalloués aux unités de thérapie cellulaire (UTC) et aux banques de tissus, autorisées au titre de l'article L 1243-2 du code de la Santé Publique en vue d'une utilisation exclusive dans le cadre des préparations de thérapie tissulaire ou cellulaire pour lesquelles l'HEA fait partie du procédé de préparation. . En effet, l'ANSM a accordé la poursuite de l'utilisation de ces spécialités exclusivement dans cette destination et uniquement dans l'attente de la validation, de procédés mis à jour par les UTC avec des solutions alternatives et de l'autorisation de ces modifications de procédés par l'ANSM.

Un bilan a été fait auprès des UTC et banques de tissus quant à la couverture de leur besoin grâce à leur stock actuel durant tout le délai nécessaire à chaque structure pour obtenir l'autorisation par mes services des nouveaux procédés de préparation de thérapie tissulaire et cellulaire.

A l'issue de ce bilan, il apparaît que les poches de spécialités composées d'HEA **issues des PSM** et stockées par votre établissement peuvent être détruites et ce sans que cette destruction n'impacte la capacité des UTC et banques de tissus à continuer leurs activités jusqu'aux autorisations de leurs nouveaux procédés.

Aussi, **les poches HEA issues des PSM** peuvent être détruites dès réception du présent courrier.

Les stocks détenus par votre établissement en dehors des PSM doivent quant à eux être conservés.

Copies :
PJ :