

Direction générale médicale et scientifique

Dossier suivi par

Geraldine Malaquin

Direction Prélèvement Greffe organes tissus

Pôle national de répartition des greffons

Tél : 01 49 46 50 72 (172)

geraldine.malaquin@biomedecine.fr

Sophie Lucas-Samuel

Pôle sécurité-qualité

Tel. : 01 55 93 95.92

sophie.lucas-samuel@biomedecine.fr

Réf. SLS/SDi/SGo/ 024-25

La Directrice générale

Aux

Médecins responsables des CHPOT

Responsables médicaux et chirurgicaux des équipes
de greffe

Saint-Denis, le 10 mars 2025

**AGENCE DE
LA BIOMÉDECINE**

1 Avenue du Stade de France
93212 SAINT-DENIS LA PLAINE Cedex
T. 01 55 93 65 50

www.agence-biomedecine.fr

Objet : Information concernant le rappel des lots de Celsior par l'ANSM

Madame, Monsieur,

A la suite d'une inspection du site de fabrication du milieu Celsior, l'ANSM a relevé des non-conformités et manquements importants aux bonnes pratiques de fabrication pouvant conduire à un risque de contamination microbiologique de cette solution pour conservation d'organes.

Elle a pris la décision d'effectuer un retrait des lots de Celsior actuellement sur le marché.

Des informations détaillées seront publiées sur le site de l'ANSM au moment du rappel effectif de lots prévu à partir du jeudi 13 mars : <https://ansm.sante.fr>. Vous serez informés du lancement du rappel de lots.

Aussi, il est important de pouvoir anticiper les conséquences de ce retrait à venir, afin de ne pas impacter les activités de prélèvements et de greffes d'organes.

Les professionnels du prélèvement et de la greffe sont invités dès à présent à anticiper ce changement et à se reporter sur les alternatives identifiées en privilégiant à ce stade, celles proposées ci-dessous afin de ne pas créer d'autres tensions et difficultés d'approvisionnement.

A titre d'exemple, les alternatives sont :

- le médicament Perisoc est à réserver en priorité pour la transplantation cardiaque,
- le dispositif médical Perfadex Plus pour la transplantation pulmonaire,
- les dispositifs médicaux suivants : IGL-1, Belzer UW et le Store ProtectPlus pour les organes intra-abdominaux.

Nous vous invitons donc à vous rapprocher de vos pharmacies à usage intérieur, afin d'anticiper au mieux ces changements.

Il est toutefois important que vos pharmacies à usage intérieur ne commandent que les quantités qui seront nécessaires pour couvrir vos besoins mensuels moyens, afin de ne pas entraîner de tensions sur les stocks de ces produits. Les fabricants de ces solutions pour conservation d'organes ont été prévenus et sont en cours d'adaptation de leur production en conséquence.

De même, et afin d'accompagner les modifications de pratiques éventuelles de ces changements de milieu, la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire consultée appelle votre attention sur les points suivants (assistant@sfctcv.org) :

Pour le cœur : remplacement du Celsior par le Perisoc : il est recommandé de passer le milieu plus lentement avec le Perisoc qu'il n'est passé avec le Celsior, soit un minimum de 7/8 min. En effet, le pouvoir tampon de ce milieu est mieux préservé dans ces conditions.

En termes logistiques, le conditionnement du Perisoc est fait en poches de 1L et de 2L alors que le Celsior est conditionné en poche en 1L.

Vous pouvez également vous référer à la SFCTCV en cas de difficultés concernant les reports vers les alternatives.

Enfin, nous vous rappelons que les modalités d'utilisation de ces milieux sont précisées dans les notices et RCP de ces solutions de conservation auxquels vous devez vous référer.

Les événements indésirables qui seraient observés à l'issue de ces changements doivent être notifiés en biovigilance, et en pharmacovigilance ou matériovigilance selon le statut de ces produits.

A noter que le milieu IGL1, très utilisé pour la préservation des organes abdominaux, n'est pas concerné par cette mesure.

Mes services restent à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

Pour la Directrice générale,
Le Directeur général adjoint chargé des ressources