

PUBLIÉ LE 11/09/2025

Arrêt de commercialisation du Plegisol : des alternatives sont disponibles

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Solution utilisée en chirurgie cardiaque sous circulation extracorporelle (CEC) par 19 établissements hospitaliers en France, le Plegisol ne sera plus commercialisé à compter du 31 octobre 2025. Les établissements utilisant ce produit doivent se tourner sans tarder vers une ou plusieurs alternatives.

Cet arrêt de commercialisation en France décidé par le laboratoire Pfizer découle de l'application de l'annexe XIV du règlement européen REACH (règlement (CE) n°1907/2006). Cette réglementation **limite strictement l'utilisation du phtalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP) dans les emballages au contact des médicaments** mis sur le marché dans l'Union européenne après le 14 décembre 2024. Or, le DEHP est utilisé dans la composition de l'emballage des poches de Plegisol.

De nombreuses alternatives existent

Nous sommes mobilisés depuis plusieurs mois, en lien avec le Conseil national professionnel de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire et les sociétés savantes (Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (SFCTCV), Société française d'anesthésie réanimation (SFAR), Société française d'assistance circulatoire et de circulation extracorporelle (SFACCEC)), afin d'accompagner au mieux les centres de CEC qui utilisaient le Plegisol.

De nombreuses alternatives au Plegisol sont déjà utilisées par des établissements hospitaliers, dont des préparations hospitalières. Chaque centre ayant ses pratiques et préférences, la SFCTCV et la Sfar peuvent apporter des réponses sur le type de cardioplégies disponibles en 2025 et accompagner les équipes qui le souhaitent dans la modification de leur protocole de cardioplégie.

En cas de besoin, vous pouvez **contacter la SFCTCV ou la Sfar** par mail : direction@sfctcv.org ou Bureau@sfar.org.

Les établissements **doivent envisager dès à présent, en lien avec leurs équipes de cardio-perfusionnistes, de passer de Plegisol à une ou plusieurs alternatives** thérapeutiques, afin d'assurer la continuité des interventions.

Jusqu'à la fin des stocks de Plegisol, les établissements peuvent procéder entre eux à des dépannages, de gré à gré, pour utiliser au mieux les poches restantes, qui périment au 31 janvier 2026.