

**Rupture d'approvisionnement des kits de traitement du système de recirculation des adsorbants moléculaires (MARS®)**

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer d'une prévision de rupture d'approvisionnement concernant les kits de traitement MARS® (système de recirculation des adsorbants moléculaires) commercialisés conformément au règlement MDR (UE) 2017/745.

Cette rupture d'approvisionnement est principalement due à des contraintes liées aux matières premières, qui affectent la disponibilité de la résine essentielle utilisée dans la fabrication des composants clés des kits de traitement MARS. Ces contraintes, combinées au nombre limité d'alternatives qualifiées et au temps nécessaire pour la requalification des matériaux conformément aux exigences du règlement MDR, ont réduit la flexibilité de fabrication et contribué à limiter la capacité de production des kits de traitement MARS.

En raison de ces contraintes, nous mettons en place une allocation contrôlée des kits de traitement MARS disponibles. Par conséquent, la disponibilité des produits sera limitée et pourrait ne pas répondre à l'ensemble de la demande clinique. Chaque centre devra gérer localement ses stocks disponibles, en fonction des besoins des patients et des priorités cliniques.

La référence concernée est la suivante :

Référence produit	Dénomination
800540MDR	Kit MARS GAMBRO, type 1116/1

En tant qu'**alternative thérapeutique**, nous vous proposons la **thérapie par échange plasmatique thérapeutique (EPT)**, disponible sur les moniteurs Vantive Prismaflex et PrisMax.

L'échange plasmatique thérapeutique est une thérapie extracorporelle bien établie destinée à l'élimination de composants plasmatiques dans les situations cliniques où une telle élimination est indiquée.

Les sets de traitement TPE Vantive suivants sont disponibles :

Référence produit	Dénomination	Utilisation prévue
107143	SET PRISMAFLEX TPE 1000	Le set Prismaflex TPE1000/TPE2000 est destiné à être utilisé dans le cadre d'une plasmaphérèse thérapeutique, c'est-à-dire dans le traitement de maladies pour lesquelles l'élimination de composants plasmatiques est indiquée. L'utilisation du set Prismaflex TPE1000 doit être réservée aux patients dont le poids corporel est supérieur à 9 kg. L'utilisation du set Prismaflex TPE2000 doit être réservée aux adultes.
107144	SET PRISMAFLEX TPE 2000	

Les recommandations cliniques internationales reconnaissent l'échange plasmatique thérapeutique (EPT) comme une option thérapeutique établie ou recommandée dans la prise en charge de l'insuffisance hépatique aiguë (IHA / ALF) et/ou de l'insuffisance hépatique aiguë sur fond d'insuffisance chronique (IHAC / ACLF)<sup>1-3</sup>.

Des mises à jour concernant la disponibilité des produits et des recommandations supplémentaires seront communiquées dès qu'elles seront disponibles.

Vos représentants usuels restent à votre disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos salutations les meilleures.

Chloé Labousse  
Chef de Produits Acute

<sup>1</sup> Connelly-Smith L, Alquist CR, et al., Guidelines on the Use of Therapeutic Apheresis in Clinical Practice – Evidence-Based Approach from the American Society for Apheresis: The Ninth Special Issue. Journal of Clinical Apheresis. 2023;38(3):77–278.

<sup>2</sup> European Association for the Study of the Liver (EASL), Clinical Practice Guidelines on the management of acute (fulminant) liver failure, Journal of Hepatology. 2017;66(5):1047–1081.

<sup>3</sup> Sarin SK, Choudhury A, Sharma MK, et al., Acute-on-chronic liver failure: consensus recommendations of the Asian Pacific Association for the Study of the Liver (APASL): an update. Hepatology International. 2019;13(4):353–390

