

## CELLULES SOUCHES HEMATOPOÏÉTIQUES Information relative au transport

*Lettre destinée aux directeurs des établissements disposant d'un centre de cytophérèse ou d'un bloc opératoire de prélèvement de moelle osseuse ou d'une unité de greffe en hématologie ou d'une maternité participant aux collectes de sang placentaire et aux personnes responsables des unités de thérapie cellulaire telles que définies à l'article L.1243-2 du code de la santé publique*

Madame, Monsieur,

L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) est tenue informée dans le cadre de ses activités de biovigilance de la survenue d'incidents mettant en cause l'organisation des transports des cellules souches hématopoïétiques (CSH). Ces événements peuvent aboutir à la perte ou à l'altération de la qualité de produits le plus souvent irremplaçables. Or, les investigations à mener dans le cadre de l'enquête de biovigilance destinées à la mise en œuvre de mesures correctives sont parfois difficiles en raison du nombre d'intervenants et de la multiplicité des scénarios.

Aussi, il paraît important de rappeler le rôle de l'unité de thérapie cellulaire (UTC) dans le choix des modalités de transport des cellules ou des préparations de thérapie cellulaire sur le territoire national et ceci quel que soit le type de greffes envisagées (apparentée ou non-apparentée, autologue ou allogénique). En effet, l'UTC est responsable de la validation finale de la préparation de thérapie cellulaire. Dès lors, elle doit s'assurer de la maîtrise des conditions de transport depuis le prélèvement des cellules jusqu'au site d'administration du produit fini étant donné l'impact de ces étapes sur la qualité du produit thérapeutique.

Ainsi, pour le transport des greffons de CSH non apparentés, bien que faisant l'objet en pratique d'une organisation spécifique coordonnée par le Registre France Greffe de Moelle (RFGM), il est recommandé qu'il soit approuvé par l'unité de thérapie cellulaire concernée. Ce transport se fait selon des règles françaises qui tiennent compte des bonnes pratiques (arrêté du 16 décembre 1998 en cours de révision) mais également des règles internationales comme celle de la World Marrow Donor Association (WMDA).

Il est donc recommandé sur le plan de la responsabilité de **l'unité de thérapie cellulaire** que celle-ci **valide le circuit de transport** et **approuve l'organisation et les conditions du transport** quand bien même l'UTC ne serait pas donneur d'ordre, c'est-à-dire, ne serait pas l'organisme finançant le transport.

En conclusion, l'Afssaps tient à rappeler la nécessaire implication des UTC dans la validation des circuits de transport et l'approbation par ces dernières des moyens humains, matériels et techniques alloués.

Jean MARIMBERT  
Directeur Général