

Direction : Surveillance

Pôle : Pilotage processus et réseaux

Personne en charge : Emilie ALLIEZ

Comité scientifique permanent « hémovigilance »

« Séance du 26/11/19 de 13h30 à 17h30 en salle A012 »

Points	Sujets abordés	Action	Liens DPI
1.	Introduction		
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information	Non
1.2	Adoption du CR du CSP HV du 16.09.19	Pour information	Non
2.	Dossiers thématiques		
2.1	Point d'information sur la réforme des vigilances	Pour information	Non
2.2	Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne	Pour information	Non
2.3	Point divers	Pour information	Non
2.4	Point d'étape sur l'enquête TACO		
3.	Tour de Table		

Nom des participants	Statut (mentionner si modérateur,, membre, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Françoise BERTRAND	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Loïk CONNAN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Edith DURAND	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Victoire LOVI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christophe MARTINAUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe MAS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Raphaël ADDA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe CABRE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Monique CARLIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Françoise FAIDHERBE - REYNAUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Didier FAURY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pierre FRESSY	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Delphine GORODETZKY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale GRIVAUX CHATAIGNIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle HERVE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Pierre NICOLAS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hélène PETIT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thierry SAPEY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Louis DUBOURDIEU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christophe BESSON	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Anne-Charlotte THERY	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emilie ALLIEZ	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle SAINTE-MARIE	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Imad SANDID	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Karim BOUDJEDIR	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sixtine DROUGARD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muriel FROMAGE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mehdi BENKEBIL	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Helène DUVIGNAC	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne BOULESTIN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascal MEGESSIER	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Déroulement de la séance

1. Introduction

Direction produit concernée	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

1.1 Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour a été adopté à l'unanimité. L'absence de lien d'intérêt est mentionnée.

1.2 Adoption du CR du CSP HV du 16.09.19

Le compte rendu du CSP d'hémovigilance du 16 septembre 2019 a été adopté à l'unanimité.

2. Dossiers thématiques

2.1 Point d'information sur la réforme des vigilances

Direction produit concernée	Direction de la Surveillance
Expert en charge	C.Mounier
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

La Direction de la Surveillance a présenté un point d'information concernant la réforme des vigilances. L'ANSM est partie prenante de cette réforme ministérielle, tout comme les différents réseaux de vigilance. Il est rappelé qu'un des principaux objectifs de cette réforme est une harmonisation des vigilances et de leurs financements, tout en gardant les prérogatives de chacune.

L'ANSM précise que le décret recense les missions communes, tandis que l'arrêté a pour but de préciser l'organisation de chaque vigilance. A noter que les missions concernant l'hémovigilance n'ont pas changé dans le cadre de cette réforme.

Il est souhaité par la DGS que le décret paraisse à la fin de l'année 2019, en revanche l'arrêté ne paraîtra que lorsque la réforme sera mise en place. Des conventions entre l'ANSM et chaque ARS vont expliciter les relations et les attendus souhaités pour chaque vigilance. Il est prévu que l'arrêté et les conventions définitives soient prêts au plus tard au 1^{er} janvier 2021. Il existera par ailleurs, comme c'est le cas actuellement, des conventions entre les ARS et les établissements de santé dont dépendent les hémovigilants.

Concernant le financement, l'objectif est que chaque ARS dispose d'une MIG « pluri-vigilance » unique. L'ANSM versera à l'ARS une subvention dont le montant sera estimé au regard des missions données à l'ARS et spécifiées dans la convention. Il a bien été identifié que contrairement aux autres vigilances, l'hémovigilance n'est pas financée par l'ANSM à l'heure actuelle.

Les membres du comité ont eu de nombreuses interrogations, notamment concernant la répartition de la MIG au sein des ARS, le risque de réévaluation du nombre de CRH-ST dans les régions, l'intervention potentielle du FIR (Fonds d'intervention régional). Les correspondants locaux d'hémovigilance ont souligné l'importance d'un relais, sinon l'objectif de récupération de données sera perdu de vue. L'ANSM précise que même si le but de cette réforme est d'asseoir l'échelon régional, l'échelon local est reconnu et non remis en cause. Le temps dédié à cette activité est cependant du ressort de l'établissement de santé.

Les CRH-ST souhaiteraient être impliqués dans la rédaction des conventions. L'ANSM précise qu'ils seront consultés sur le document-type commun à toutes les ARS.

En conclusion, l'ANSM a annoncé des échanges réguliers avec la DGS afin d'évaluer l'adéquation subvention/missions pour chaque ARS et adapter les conventions et/ou subventions le cas échéant. Des réunions inter-vigilances seront également mises en place pour améliorer au fil de l'eau cette nouvelle organisation.

2.2 Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne

Direction produit concernée	Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques
Expert en charge	C.Martinaud, I.Sandid
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Différents travaux discutés dans d'autres instances de l'ANSM, ou à l'Union européenne ont été présentés aux membres du comité.

Etude Ferridon- Prévalence de la carence martiale chez les donneurs de sang en France par dosage de la ferritinémie au cours des dons de sang total

Les résultats de l'étude Ferridon, ainsi que les perspectives de stratégie en découlant, tant au niveau de l'EFS que du CTSA, ont été présentés aux membres du comité. Ce travail a également été présenté au CSP PSL et Donneurs de sang.

La prise en compte des résultats conduit à la mise en place de stratégies différentes entre l'EFS et le CTSA compte tenu notamment de la différence de leurs populations de donneurs de sang et de leurs volumes d'activité annuels de collecte. L'EFS national n'étant pas présent à cette session de travail du CSP hémovigilance, ses stratégies projetées n'ont pas pu être détaillées. En revanche, celles du CTSA l'ont été. Il s'agit en l'occurrence de mettre en place essentiellement deux actions : l'identification des donneurs carencés avec dosage de la ferritinémie en routine (avant juillet 2020) et la protection de ces mêmes donneurs avec complémentation avec un complément alimentaire et mise en place d'un essai clinique (avant septembre 2020).

A terme, une modification de l'arrêté de sélection des donneurs de sang sera à prévoir.

Les prochaines étapes restent à préciser et à développer, notamment concernant la mise en place de l'essai clinique. De plus, la responsabilité et le rôle du médecin de collecte devront également être discutés.

En conclusion, il est salué la prise de conscience de cette problématique et l'avancée des actions. Le travail va se poursuivre au sein des Groupes de travail concernés, et en partenariat avec la DGS.

Evaluation de la réglementation européenne relative à la qualité et à la sécurité du sang, des tissus et cellules

15 ans après la publication des dernières directives, une évaluation de l'atteinte des objectifs des directives, de la pertinence des exigences et du rapport coût-efficacité a été mise en place. Après une consultation publique en 2017 et un rapport d'évaluation publié le 11 octobre 2019, une conférence a eu lieu le 28 octobre 2019 pour présenter et discuter des résultats obtenus. L'évaluation a fourni une base factuelle solide à utiliser pour déterminer la nécessité d'apporter des modifications à la législation.

Ainsi, il a notamment été observé que les dispositions techniques sont obsolètes et que les dispositions de surveillance ne sont pas optimales. Par ailleurs, il apparaît que la protection des citoyens n'est pas suffisante, et qu'une optimisation des dispositions relatives à l'innovation semble nécessaire. Enfin, ces dispositions sont limitées pour assurer l'autosuffisance de l'UE.

Ouverture du don de sang aux personnes âgées de 17-18 ans - Panorama européen

Une enquête a été déployée auprès de états membres (EM) de l'UE concernant la possibilité de réaliser un don de sang chez les donneurs âgés de 17 à 18 ans, et, si oui, selon quelles modalités. L'incidence de survenue des malaises vagues (MV) pour cette tranche d'âge de donneurs était également demandée.

Le taux de participation de cette enquête a été de 90%. Celle-ci a révélé que dans 70% des cas (19 EM/ 27 EM participants), le don n'est pas autorisé chez les donneurs âgés de 17 à 18 ans (don réalisable à titre exceptionnel dans 1 pays).

Parmi les 8 EM autorisant réglementairement le don de sang chez les donneurs âgés de 17 ans, 5 l'autorisent pour le sang total et l'aphérèse, et 3 ne l'autorisent que pour le sang total.

Par ailleurs, le consentement écrit parental ou du tuteur légal est obligatoire. Ce consentement est requis à chaque don jusqu'à 18 ans dans 4 EM. Un seul EM requiert le consentement uniquement au premier don, alors que les modalités ne sont pas précisées pour les 3 EM restant.

Enfin, aucun des 8 EM ne dispose de données sur l'incidence des effets indésirables graves (EIGD) survenant chez les donneurs âgés de 17 -18 ans. Parmi eux, 3 EM précisent que, même si légalement le don est autorisé, ces donneurs ne sont acceptés que très occasionnellement (en raison notamment

de la difficulté du recueil du consentement écrit parental). Pour 7 EM, l'absence de données chez ces donneurs n'a pas permis de comparer l'incidence d'EIGD dans cette tranche d'âge aux autres tranches d'âge. 1 EM précise qu'il semble que cette incidence soit plus élevée.

Travaux de la Commission européenne- du conseil de l'Europe (EDQM)

Les travaux du Vigilance Expert Group (VES) et des GAPP (facilitating the Authorization of Preparation Processes for blood, tissues and cells) WP (Work Package) ont été présentés.

Concernant la révision des Bonnes pratiques transfusionnelles européennes (GPG), une enquête publique a été réalisée auprès des autorités compétentes et des opérateurs au printemps 2019. La publication de la version finalisée est prévue avant fin 2019.

Recueil des données d'activité transfusionnelle 2019

Le planning de recueil des données d'activité transfusionnelle 2019 a été présenté aux membres du CSP, ainsi que les documents en cours de mise à jour.

2.3 Point divers

Direction produit concernée	Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques Direction des Dispositifs Médicaux, des Cosmétiques et des dispositifs de Diagnostic In-Vitro
Expert en charge	H.Duvignac
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

La Direction des Dispositifs Médicaux, des Cosmétiques et des dispositifs de Diagnostic In-Vitro a présenté les différentes investigations réalisées par l'ANSM suite à la présence de particules dans le plasma dans certains dispositifs de plasmaphérèse.

Par ailleurs, l'attention a été portée sur des difficultés rencontrées concernant certains fournisseur/prestataire de service en matière de conservation des PSL. Afin de recueillir le maximum d'informations au niveau national, la Direction Produit concernée va préparer une trame à compléter par chaque région afin d'établir une volumétrie des cas d'incidents et prendre des mesures adéquates le cas échéant.

2.4 Point d'étape sur l'enquête TACO

Direction produit concernée	Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques
Expert en charge	M.Benkebil
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Un point d'étape sur l'enquête TACO, ayant pour but d'identifier les facteurs associés à la survenue d'un effet indésirable chez les receveurs de PSL (dont les TACOs) a été présenté.

La méthodologie a été rappelée :

- étude prospective avec sélection aléatoire d'une population représentative des receveurs de PSL,
- choix d'un sondage en grappes avec tirage au sort des établissements de santé (ES). La liste des centres tirés au sort par région est transmise au CRH-ST qui relaie l'étude auprès des ES. Dans chaque ES, sont successivement inclus dans l'étude les 50 premiers receveurs (CHU, centre hospitalier) et les 20 premiers receveurs (Privé, petite structure).

Le taux de complétude des données est de 76% en décembre 2019.

4. Tour de table

Un point concernant l'alerte RAI Diagast a été réalisé par l'ANSM.

Il a été pointé par les CRH-ST qu'ils n'étaient pas toujours informés des inspections prévues. Il semble que l'information, bien que systématiquement transmise par courrier, n'arrive pas toujours à leur niveau. La possibilité de recevoir une copie de ce courrier par mail est à l'étude.

Par ailleurs, il a été demandé de recevoir également les réponses de l'EFS suite à une inspection. Cela ne semble pas possible que l'ANSM transmette un document qui n'est pas sa propriété.

Le prochain CSP aura lieu le 10 mars 2020.