

Numero unique de document : GT342018033

Date document : 24/10/2018

**Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation,  
néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques**

**Pôle hémovigilance, produits sanguins, thérapie cellulaire, transplantation et radiopharmaceutiques.**

Personnes en charge : Isabelle SAINTE-MARIE, Muriel FROMAGE, Nadra OUNNOUGHENE

**Groupe de Travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » – GT 34**

Séance du 11/09/2018 de 13:00 à 17:00 en salle A014

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé	Copie
<b>MEMBRES</b>				
Georges ANDREU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jacques BIENVENU	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Jacques CABAUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CABRE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Monique CARLIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian COFFE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Michelle GUIBERT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Stefano FONTANA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle HERVE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Olivier JAVAUDIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Paul-Michel MERTES	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pierre MONCHARMONT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Hélène ODENT-MALAURE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Thomas POUGET	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
André RAPAILLE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie SOMME	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Richard TRAINEAU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>ANSM</b>				
Lotfi BOUDALI	Directeur ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Karim BOUDGEDIR	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Hélène DUVIGNAC	Chef d'équipe DMTCOS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sixtine DROUGARD	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Muriel FROMAGE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Patricia GERBOD	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pascal MEGESSIER	Inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadra OUNNOUGHENE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle SAINTE-MARIE	Présidente - Chef d'équipe ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	Chef de pôle SURV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Imad SANDID	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : mentionner pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Adoption		
1.2	Adoption du CR de la réunion N° 2018-02 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 29 mai 2018.		Adoption		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques Hémovigilance des donneurs de sang</b>				
2.1	Retour sur le sous-groupe de travail « carence martiale chez le donneur de sang ».		information		
2.2	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : Cas marquants		discussion		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits</b>				
3.1	<b>DM-2018.004</b> : Changement de filtres sur les lignes de solutions de six DMU (998CF-FP-SL, 0971E-00, 0947F-00, 00944-00, 0235P-00) - <b>HAEMONETICS</b>		information		Non
3.2	<b>DM-2018.005</b> : Autorisation d'utilisation de deux « CAD wafers » de composition différente dans la production de chacun des deux DM INTERCEPT (SV et LV) version nouveaux matériaux plastiques - <b>CERUS</b>		information		Oui
3.3	<b>DM-2018.009</b> : Autorisation de la référence R6R2021 (Compoflex® 1F - EMPTY - 600 -COUPLER), poche de transfert - <b>FRESENIUS KABI</b>		information		Non
3.4	<b>DM-2018.008</b> : Autorisation de la référence PS11150 (Compoflex® 1F 63 mL CPDA-1 - PDS-V), DMU de prélèvement de sang total - <b>FRESENIUS KABI</b>		discussion		Non
3.5	<b>DM-2018.007</b> : Changements mineurs sur le réservoir de collecte du CGR du kit de plasmaphérèse D6R2205 utilisé sur l'Auto-C et l'Aurora - <b>FRESENIUS KABI</b>		discussion		Non
3.6	<b>DM-2018.006</b> : Changement de matériau plastique et de design concernant le DM INTERCEPT pour la préparation et la conservation de plasma frais congelé d'aphérèse ou issu de sang total traité par amotosalen - <b>CERUS</b>		discussion		Oui
3.7	<b>NxPSL 17.004-C1</b> : Evaluation de la qualité du CGRD et du PPFD préparés et conservés à partir d'un nouveau dispositif de filtration du sang total PQ315AA comprenant la version 2 du nouveau filtre BIOFLEX WB - <b>FRESENIUS KABI</b>		discussion		Oui

3.8	<b>DAS-2018.005</b> : Demande d'avis scientifique concernant la préparation et la conservation du CGR à partir à partir d'une unité de sang total déleucocyté obtenue avec le dispositif Imuflex WB-SP et conservée 7 jours à 4 ± 2°C - EFS		discussion		Oui
4.	<b>Points divers</b>				

## Déroulement de la séance

### 1. Introduction

1.1. Adoption de l'ordre du jour	L'ordre du jour a été adopté sans modification.
1.2. Adoption du compte-rendu de la réunion n°2018-02 du 29 mai 2018	Le compte-rendu a été adopté sans modification.

### 2. Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang

<b>2.1 Nom du dossier</b>	<b>Retour sur le sous-groupe de travail « carence martiale chez le donneur de sang ».</b>
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

<b>2.2 Nom du dossier</b>	<b>Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : analyse de 9 cas déclarés sur E-Fit.</b>
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

### 3. Dossiers Produit

<b>3.1 Nom du dossier</b>	<b>Changement de filtres sur les lignes de solutions de six DMU (998CF-FP-SL, 0971E-00, 0947F-00, 00944-00, 0235P-00) - HAEMONETICS</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DM-2018.004
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

### Références documentaires

Dossier

### Présentation de la problématique :

Haemonetics souhaite changer les filtres présents sur les lignes de solutions (anticoagulant, solutions additives, etc..) de certains DMUs utilisés sur les machines MCS+ et ACP 215.

Selon Haemonetics, ce changement est mineur car il n'a pas d'impact sur la qualité et la sécurité des produits sanguins collectés avec ces DMUs.

Question posée		
<b>Votes</b>		Dossier présenté pour information
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstentions		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<b>AVIS FAVORABLE</b> Les documents fournis par Haemonetics permettent de confirmer qu'il s'agit d'une modification mineure. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de déposer un dossier d'évaluation relatif aux produits préparés avec les six DMUs modifiés.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>
<b>Vote</b>		

<b>3.2 Nom du dossier</b>	<b>Autorisation d'utilisation de deux « CAD wafers » de composition différente dans la production de chacun des deux DM INTERCEPT (SV et LV) version nouveaux matériaux plastiques - CERUS</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DM-2018.005
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
RAPAILLE André					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

#### Références documentaires

Dossier

#### Présentation de la problématique :

Des nouveaux kits SV et LV (nouveaux plastiques) pour le traitement des concentrés plaquettaires par amotosalen ont été autorisés fin 2017.

Dans la poche d'adsorption de ces nouveaux kits, Cerus souhaite pouvoir utiliser temporairement comme dispositif d'adsorption (CAD wafer) celui qui est présent dans les anciens kits SV et LV.

Il s'agit d'un changement mineur : les deux dispositifs d'adsorption présents respectivement dans les nouveaux kits et les anciens kits ont démontré leurs performances en termes d'amotosalen résiduel et de qualité des plaquettes. Par conséquent, l'utilisation de l'un ou l'autre des deux dispositifs d'adsorption n'a pas d'impact sur la qualité, ni sur la sécurité des concentrés plaquettaires.

Question posée		
<b>Votes</b>	Dossier présenté pour information	
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstentions		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	<b>AVIS FAVORABLE</b> Les documents fournis par Cerus permettent de confirmer qu'il s'agit d'une modification mineure. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de déposer un dossier d'évaluation relatif aux concentrés plaquettaires préparés et conservés avec les nouveaux kits SV et LV contenant le dispositif d'adsorption des anciens kits.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>
<b>Vote</b>		

<b>3.3 Nom du dossier</b>	<b>Autorisation de la référence R6R2021 (Compoflex® 1F - EMPTY - 600 - COUPLER), poche de transfert - FRESENIUS KABI</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DM-2018.009
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique :		
Demande d'autorisation de la poche de transfert R6R021 identique à la poche de transfert R6R2022, déjà autorisée, à l'exception de la partie connexion (R6R021/perforateur et R6R2022/luer mâle) du dispositif.		
Question posée		
Votes		Dossier présenté pour information
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstentions		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	<b>AVIS FAVORABLE</b> Les documents fournis par Fresenius permettent de confirmer qu'il s'agit d'une modification mineure qui n'a pas d'impact sur la qualité des PSL. En conséquence, le dépôt d'un dossier d'évaluation n'est pas nécessaire.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
<b>Vote</b>		

<b>3.4 Nom du dossier</b>	<b>Autorisation de la référence PS11150 (Compoflex® 1F 63 mL CPDA-1 - PDS-V), DMU de prélèvement de sang total - FRESENIUS KABI</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DM-2018.008
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

**Références documentaires**  
Dossier

**Présentation de la problématique :** Demande d'autorisation du DMU PS11150 pour le prélèvement et la conservation du sang total. Ce DMU correspond à une partie (ligne de prélèvement, ligne d'échantillonnage et poche de collecte) du DMU PQT4077 déjà autorisé.

**Question posée**

- Est-il nécessaire de déposer un dossier spécifique relatif à la qualité du sang total collecté et conservé avec la référence PS11150 ?

Votes	
Nombre de votants sur nombre global	11
Nombre d'avis favorables	11
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstentions	0

Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	<p><b>AVIS FAVORABLE</b></p> <p>La référence PS11150 correspond, avec des différences mineures, à la partie « prélèvement et conservation du sang total » du DMU PQT4077 autorisé par l'ANSM.</p> <p>Ces différences mineures n'ayant pas d'impact sur la qualité du sang total prélevé, le dépôt d'un dossier d'évaluation pour la référence PS11150 n'est pas nécessaire.</p> <p>Les données fournies permettent de donner un avis favorable à la référence PS11150 pour la collecte du sang total et sa conservation jusqu'à 72 heures.</p>
<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>
<b>Vote</b>	<b>Échéance</b>

<b>3.5 Nom du dossier</b>	<b>Changements mineurs sur le réservoir de collecte du CGR du kit de plasmaphérese D6R2205 utilisé sur l'Auto-C et l'Aurora - FRESENIUS KABI</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DM-2018.007
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

**Références documentaires**  
Dossier

<b>Présentation de la problématique :</b>		
Fresenius informe l'ANSM du changement de fournisseur pour deux éléments du réservoir de collecte du CGR restitué au donneur.		
<b>Questions posées</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les données fournies permettent-elles de qualifier de « mineures » ces deux modifications ?</li> </ul>	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global	11	
Nombre d'avis favorables	11	
Nombre d'avis défavorables	0	
Nombre d'abstentions	0	
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	L'avis du GT PSL est reporté dans l'attente de précisions complémentaires.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>
<b>Vote</b>		

<b>3.6 Nom du dossier</b>	<b>Changement de matériau plastique et de design concernant le DM INTERCEPT pour la préparation et la conservation de plasma frais congelé d'aphérèse ou issu de sang total traité par amotosalen - CERUS</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DM-2018.006
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
RAPAILLE André					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>

<b>Critères de passage</b>	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

<b>Références documentaires</b>
Dossier

<b>Présentation de la problématique :</b>
Suite à l'arrêt de production de deux références de matière plastique (PL2410 et PL2411) par leur fournisseur, Cerus envisage de changer les matières plastiques entrant dans la composition des éléments constituant le kit INTERCEPT pour la préparation et la conservation des plasmas en privilégiant les plastiques sans phtalates.
Le dossier d'évaluation fournit les données de phase 1 concernant la qualité des plasmas produits et conservés avec le nouveau kit.

<b>Questions posées</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les données de phase 1 fournies sont-elles suffisantes pour démontrer l'équivalence du futur kit avec le kit actuel et valider les changements de matières plastiques de ce dispositif INTERCEPT ?</li> <li>• Si le kit plasma Intercept « nouveau plastique » reçoit un avis favorable, l'utilisation est restreinte au plasma frais issu d'aphérèse ou de sang total avec une conservation du plasma traité 1 an à <math>\leq -25^{\circ}\text{C}</math> ?</li> <li>• Est-ce que les experts confirment qu'une étude de phase 2 n'est pas nécessaire ?</li> </ul>	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		10
Nombre d'avis favorables		10
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstentions		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<p><b>AVIS FAVORABLE avec question non suspensive</b></p> <p>Les données fournies dans le dossier d'évaluation sont satisfaisantes et permettent de donner un avis favorable à l'utilisation du nouveau dispositif INTERCEPT plasma pour la préparation du plasma traité par amotosalen à partir de plasmas frais issus d'aphérèse ou de sang total, avec une durée de conservation maximale de un an à une température inférieure ou égale à moins 25°C. Il n'est pas nécessaire de déposer un dossier de phase 2.</p> <p>Cet avis favorable est donné sous réserve de l'obtention de l'approbation de l'organisme notifié (TUV).</p> <p>Dans la notice d'utilisation, il est spécifié que le volume de plasma pouvant être utilisé avec ce dispositif doit être compris entre 385 et 650 mL. Le volume minimal de 385 mL est incompatible avec la concentration en amotosalen ciblée dans la poche en pré-illumination (<math>150 \pm 30 \mu\text{M}</math>). En effet, un volume de plasma de 485 mL minimum est nécessaire pour ne pas dépasser la concentration maximale en amotosalen de <math>180 \mu\text{M}</math>.</p> <p>L'ANSM souhaite disposer d'une étude garantissant qu'un volume de plasma frais de 385 mL conduit bien à une concentration en amotosalen <math>\leq 2 \mu\text{M}</math> pour 95% des plasmas traités avec un IC à 95% (exigence réglementaire).</p> <p><b>Avis sécurité virale (ref SV-RA174) : Avis favorable avec recommandation</b></p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>
<b>Vote</b>		

<b>3.7 Nom du dossier</b>	<b>Evaluation de la qualité du CGRD et du PPFD préparés et conservés à partir d'un nouveau dispositif de filtration du sang total PQ315AA comprenant la version 2 du nouveau filtre BIOFLEX WB - FRESENIUS KABI</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	NxPSL 17.004-C1
Nom de l'évaluateur	
Experts	A. RAPAILLE
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
COFFE Christian		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>

TRAINEAU Richard		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
SOMME Sophie		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

### Références documentaires

Dossier

### Présentation de la problématique :

FRESENIUS envisage de remplacer la référence PQT4077 pour la préparation des CGR et des PPFd déleucocytés par la référence PQ315AA (remplacement du filtre existant BioR IN par un nouveau filtre souple BIOFLEX WB).

Les données de phase 1 du dossier d'évaluation de ce nouveau dispositif ont été évaluées par le GT-PSL du 04/12/17 qui a rendu un avis favorable avec réserve. En effet, un avis définitif ne pourra être rendu que lorsque les données de phase 1 seront complétées et que les données de phase 2 seront disponibles.

Fresenius a fourni une partie des données de phase 1 manquantes.

Fresenius a modifié le filtre Bioflex WB et a testé la version 2 de ce filtre (Bioflex WB 2.0).

Il s'agit à partir des données fournies de valider ou non un passage en phase 2 du filtre Bioflex WB 2.0.

### Questions posées

- Les données concernant la qualité des CGRD sont-elles suffisantes et conformes ?
- Les données concernant la qualité des PPFd sont-elles suffisantes et conformes pour permettre une orientation vers la filière LFB ?
- L'ensemble des données fournies permettent-elles d'autoriser ce nouveau dispositif pour une validation opérationnelle en routine (phase 2) ?

### Votes

Nombre de votants sur nombre global	8
Nombre d'avis favorables	8
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstentions	0

### Avis relatif à la question posée

*Avis majoritaires*

#### MESURE D'INSTRUCTION

Les données apportées par Fresenius dans le complément du dossier NxPSL 17.004 ne sont pas suffisantes pour autoriser une validation opérationnelle en routine (phase 2) du nouveau dispositif de filtration du sang total comprenant la version 2 du filtre BIOFLEX WB.

Il est demandé à Fresenius de fournir un dossier de phase 1 de catégorie B complet pour 30 CGRD préparés en filtration tardive avec le filtre Bioflex WB 2.0.

De plus, les résultats qui figurent dans le dossier Bioflex WB 2.0 pour le 2,3 DPG à J42 : 35,0±12,6 (0,0-52,8) mmol/gHb sont jugés improbables et doivent être clarifiés.

*Avis minoritaires*

<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>
<b>Vote</b>		

<b>3.8 Nom du dossier</b>	<b>Demande d'avis scientifique concernant la préparation et la conservation du CGR à partir à partir d'une unité de sang total déleucocyté obtenue avec le dispositif Imuflex WB-SP et conservée 7 jours à 4 ± 2°C- EFS</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DAS-2018.005
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
COFFE Christian		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
TRAINEAU Richard		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
SOMME Sophie		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input checked="" type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique :	
<p>Cette demande porte sur les données qualité à fournir à l'ANSM pour l'autorisation du Concentré de Globules Rouges SAGM préparé à partir d'une unité de sang total déleucocyté (ST) ayant été conservée 7 jours à 4±2°C, sachant que le ST est obtenu par prélèvement et préparation sur le dispositif Terumo Imuflex WB-SP et qu'il peut être conservé à 4°C jusqu'au 7ème jour, en vue d'être transfusé dans le cadre de la réanimation des hémorragies massives en urgence traumatique.</p> <p>Le filtre présent sur le dispositif Terumo Imuflex WB-SP permet de déleucocyter le sang total tout en préservant dans le produit fini au moins 70% du contenu en plaquettes initial.</p>	
<b>Questions posées</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Sachant qu'il s'agit d'une modification majeure du procédé de préparation du CGR, le dossier d'évaluation est un dossier de catégorie B ?</li> <li>● Les données qualité que l'EFS prévoit de collecter sont-elles suffisantes? Le cas échéant, préciser les données à ajouter.</li> </ul>

Votes	
Nombre de votants sur nombre global	8
Nombre d'avis favorables	8
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstentions	0

<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Après analyse du protocole d'étude proposé par l'EFS, l'ANSM souhaite que des modifications soient apportées concernant les données qualité du sang total et du CGR à fournir.</p> <p>En ce qui concerne le CGR, supprimer la pO<sub>2</sub> et la pCO<sub>2</sub> de la liste des paramètres à mesurer et ajouter un point de contrôle à J35 au cours de la conservation, en plus des points à J14, J28 et J42 proposés.</p> <p>En ce qui concerne le sang total, ajouter les paramètres suivants : K<sup>+</sup>, pH, glucose, lactates, ATP et 2,3 DPG à la liste des paramètres proposés après filtration et à J7.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>
<b>Vote</b>		