

Numero unique de document : GT342017033

Date document : 14/12/2017

Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation,
néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles
Pôle Hémovigilance, produits sanguins labiles, thérapie cellulaire et produits radiopharmaceutiques

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

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

Séance du 20/06/2017 de 10:00 à 17:00 en salle A015

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé	Copie
MEMBRES				
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stefano FONTANA	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Isabelle HERVE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Hind IRAQI BENNANI	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
André RAPAILLE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sylvie SCHLANGER	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"/>	
INTERVENANT				
Claire BOULAT	Intervenant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe BIGEY	Intervenant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean Yves PY	Intervenant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ANSM				
Lotfi BOUDALI	Directeur adjoint ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Hélène DUVIGNAC	Chef de produit- DMTCOS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Muriel FROMAGE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Patricia GERBOD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 de pôle ONCO-H	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	Chef de pôle SURV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé	Copie
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 Mentionner Oui non	Liens DPI Mentionner Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Adoption		
1.2	Adoption du CR de la réunion N° 2017-02 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 28 mars 2017.		Adoption		
2.	Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang				
2.1	Prélèvements et utilisation des granulocytes : Données actualisées de l'EFS (Dr Claire BOULAT)		information		
2.2	Anémie et carence martiale chez les donneurs de sang : déclarations, conséquences, prévention (Dr P. BIGEY /Dr J-Y PY)		information		
2.3	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : Cas marquants		discussion		
3.	Dossiers Produits				
3.1	DM-2017.001 à 004 : Révision de la note aux médecins dans la notice d'utilisation de quatre dispositifs de traitement INTERCEPT (pour concentrés plaquettaires et pour plasma) - CERUS		discussion		
3.2	NxPSL-17.001 : Evaluation de changement de fournisseur du matériau plastique des poches de conservation des plaquettes des kits d'aphérèse Amicus - FRESENIUS KABI		discussion		Oui
3.3	NxPSL-17.002 : Evaluation phase 1 du dispositif de mélange et de préparation des MCPSD (référence PT52600) intégrant un nouveau filtre à déleucocyter Bioflex CS - FRESENIUS KABI		discussion		Oui
3.4	DM-2016.007 : Complément au dossier d'évaluation concernant le changement de fournisseur de média filtrant pour le filtre LEUCOFLEX LCRD2 de la référence NPT6280LA- MACOPHARMA		discussion		Oui
3.5	DM-2017.005 : Demande d'utilisation du filtre LEUCOFLEX LCRD2 pour la filtration de CGR appauvri en leucocytes après stockage de l'unité de sang total à +4°C avant filtration jusqu'à 72H après le prélèvement - MACOPHARMA		discussion		Oui
4.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

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°2017-02 du 28 mars 2017	Compte-rendu adopté sans modification.

2. Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang

2.1 Nom du dossier	Prélèvements et utilisation des granulocytes : Données actualisées de l'EFS Les concentrés de granulocytes sont peu utilisés en France, néanmoins ce PSL reste demandé dans de très rares indications. Pour améliorer la concentration en granulocytes dans le CGA qui est préparé à partir du don prélevé par aphérèse, les donneurs de cellules reçoivent une prémédication notamment par des corticoïdes (Prednisone). Cette présentation a pour objet de faire un état des lieux de cette pratique en France.
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

2.2 Nom du dossier	Anémie et carence martiale chez les donneurs de sang Deux présentations ont été faites en séance : <ul style="list-style-type: none"> - Anémie et carence martiale chez les donneurs de sang : Déclarations, conséquences et prévention - Réflexion sur la gestion en HV du prélèvement d'un donneur de sang anémié Il ressort des discussions, suite à ces présentations, les points suivants : <ul style="list-style-type: none"> • La mise en évidence d'une anémie ou l'aggravation d'une anémie a été rapportée dans quelques cas dans la base E-fit. • Cet effet indésirable rapporté le plus souvent comme « grave » du fait de la définition actuelle qui a été retenue (Décision du 1^{er} juin 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche d'EIGD). Les critères de sévérité qui permettent d'établir un score ne sont pas toujours le reflet de la morbidité de cet effet indésirable (différent de ce qui est défini pour le receveur). • Une évolution de la définition des scores de gravité et des critères de sévérité est à prévoir et devra être harmonisée avec ceux qui ont cours à l'ISBT (aussi bien pour le critère de sévérité que pour l'imputabilité). • La prévention de la survenue d'une anémie ou de son aggravation est essentielle dans le cadre des actions d'hémovigilance vis-à-vis du donneur de sang et du maintien de l'autosuffisance en PSL. • Révision des valeurs seuils d'hémoglobine de la Directive européenne et du Conseil de l'Europe. • Nécessité de donner suite par ce groupe de travail, à la mise en place d'une réflexion sur cette problématique qui a débuté à l'EFS et qui fera appel à plusieurs expertises.
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
2.3 Nom du dossier	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : analyse de 14 cas déclarés sur E-Fit.
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

2.4 Nom du dossier	Effets indésirables donneurs de type « thrombophlébite superficielle » Ces effets indésirables rapportés dans les déclarations d'hémovigilance donneurs sont rares et mal connus. Les experts proposent qu'un travail rétrospectif soit réalisé à partir de la base e-FIT afin de les recenser, de les décrire et d'identifier les causes et les mesures de réduction des risques qui pourraient être mises en place.
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

3. Dossier Produit	
3.1 Nom du dossier	Révision de la note aux médecins dans la notice d'utilisation de quatre dispositifs de traitement INTERCEPT (pour concentrés plaquettaire et pour plasma) - CERUS
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DM-2017.001 à 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 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 :
La note au médecin a pour but d'alerter sur les effets secondaires potentiels des dispositifs médicaux de

photothérapie utilisés dans le traitement de l'hyperbilirubinémie du nouveau-né, si celui-ci est par ailleurs transfusé avec du plasma ou des plaquettes INTERCEPT®. En effet, si la longueur d'onde de la lumière émise par le dispositif est < 425 nm, il y a un risque d'érythème dû à l'interaction potentielle entre la lumière UV et l'amotosalen résiduel. La société CERUS a souhaité modifier la note au médecin afin de la rendre plus claire et plus précise (pic d'émission < 425 nm et/ou limite inférieure de la bande passante < 375 nm). Cette modification a été approuvée par le TÜV le 02/08/16.

Question posée	Information	
Votes		
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>	<ul style="list-style-type: none"> • L'ensemble des experts présents sont favorables à la modification proposée par CERUS. • Il sera demandé à CERUS de fournir le document prouvant l'approbation de cette modification par l'organisme notifié (TUV) et de corriger les deux erreurs de traduction sur la version française de la notice • Plusieurs actions complémentaires d'information en externe sont à réaliser : l'ANSM adressera un courrier d'information au CTSA, à l'EFS, aux CRH, à la HAS pour une reformulation des précautions d'emploi incluses dans ses différentes recommandations concernant plaquettes et plasma IA, à la Société Française de Néonatalogie, à la Société Française de Médecine Périnatale et au Centre National de Référence en Hémobiologie Périnatale. 	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Vote		

3.2 Nom du dossier	Evaluation de changement de fournisseur du matériau plastique des poches de conservation des plaquettes des kits d'aphérèse Amicus - FRESSENIUS KABI
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	NxPSL-17.001
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
ANDREU Georges		Conseil (IP-AC 2.4)	1	31/12/2012	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"/>	Sortie <input 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 a validé un fournisseur alternatif du matériau plastique des poches de conservation de plaquettes des kits d'aphérèse. Le dossier vise à montrer l'équivalence des deux matériaux.		
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> • La modification peut-elle être considérée comme non majeure ? • Les données fournies permettent-elles de valider l'équivalence des deux matériaux ? 	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		9
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstentions		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>REPORT DE L'ÉVALUATION</p> <p>La modification est considérée comme majeure par les experts. Il s'agit d'un dossier de catégorie B.</p> <p>L'évaluation du dossier visant à démontrer l'équivalence entre la poche actuelle de conservation des plaquettes (PL 2410) et la nouvelle poche (FTC-0093) fabriquée avec un nouveau matériau plastique provenant d'un nouveau fournisseur, nécessite comme pré-requis de compléter le dossier par le certificat de marquage CE et l'attestation de conformité du fabricant concernant la nouvelle poche.</p> <p>De plus, concernant les tests de biocompatibilité, aucun résultat ne figure dans le dossier. Au minimum, un document précisant les référentiels utilisés ainsi que les tests effectués avec les conclusions correspondantes devra être fourni.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Vote		

3.3 Nom du dossier	Evaluation phase 1 du dispositif de mélange et de préparation des MCPSD (référence PT52600) intégrant un nouveau filtre à déleucocyter Bioflex CS - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	NxPSL-17.002
Nom de l'évaluateur	
Experts	COFFE Christian
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
ANDREU Georges		Conseil (IP-AC 2.4)	1	31/12/2012	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"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
ODENT-MALAURE Hélène		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	Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2

					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"/>

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 DGR7012 pour la préparation et la déleucocytation des MCPSD par la référence PT52600. Le dossier d'évaluation de ce nouveau dispositif fournit les données de phase 1.	
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> Les données de phase 1 fournies permettent-elles d'autoriser ce nouveau dispositif pour une validation opérationnelle en routine (phase 2) ? Le dossier d'évaluation en vue d'autoriser le dispositif PT52600 permet-il d'étendre l'autorisation du filtre Bioflex CS à la référence PD51600 ?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	7
Nombre d'avis favorables	7
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstentions	0
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	<p>AVIS FAVORABLE pour une durée de conservation maximale à 5 jours avec questions non suspensives.</p> <p>Les données fournies permettent de donner un avis favorable pour une utilisation des MCPSD en phase 2 avec une durée de conservation réglementaire maximale à 5 jours, obtenus à l'aide du nouveau DMU permettant la préparation des MCPSD (CompoStop® Flex - référence PT52600) intégrant un nouveau filtre à déleucocyter Bioflex CS.</p> <p>Les réponses aux questions non suspensives sont également requises.</p>
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par
Vote	Échéance

3.4 Nom du dossier	Complément au dossier d'évaluation concernant le changement de fournisseur de média filtrant pour le filtre LEUCOFLEX LCRD2 de la référence NPT6280LA- MACOPHARMA
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DM-2016.007- C1
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
ODENT-MALAURE Hélène		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 type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique :
Il s'agit d'un complément de dossier en réponse aux questions posées dans le cadre de la mesure d'instruction et mentionnées dans le courrier de l'ANSM du 11 mai 2017.

Question posée	
• Les données complémentaires sont-elles satisfaisantes pour répondre aux questions posées ?	

Votes	
Nombre de votants sur nombre global	7
Nombre d'avis favorables	0
Nombre d'avis défavorables	7
Nombre d'abstentions	0

Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	<p>MESURE D'INSTRUCTION</p> <p>Les données complémentaires apportées en réponse à la mesure d'instruction du 11 mai 2017 adressée par l'ANSM au demandeur décrivent clairement la nature de la modification apportée dans la composition du filtre LCRD2 et montrent que les caractéristiques techniques du média filtrant fabriqué par le nouveau fournisseur Eurofilters sont équivalentes à celles du produit fabriqué par Macopharma. Néanmoins, il est nécessaire de fournir en complément, le justificatif de l'avis favorable du LNE cité dans le courrier du 03/10/2016 du demandeur et de préciser si la résine Eurofilters porte la même référence que celle utilisée par PGI et Macopharma puisqu'elle provient du même fournisseur.</p> <p>Par ailleurs, la validation du procédé en routine effectuée sur 3 sites différents avec 3 lots de filtres différents (un lot d'essai et 2 lots de production différents) avec, au final, une compilation des résultats des 3 sites ne paraît pas pertinente. De plus, le pourcentage de non conformités obtenues avec la version de production lot 1 n'est pas négligeable. Par conséquent, il est nécessaire de compléter le dossier avec les données qui seront obtenues soit à partir de 2x100 procédures supplémentaires réalisées avec la version définitive de production du filtre LCRD2 comportant le nouveau média filtrant, soit à partir de 100 procédures supplémentaires avec la version de production lot 2 (0291 16C04) déjà utilisée.</p>

<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Vote		

3.5 Nom du dossier	Demande d'utilisation du filtre LEUCOFLEX LCRD2 pour la filtration de CGR appauvri en leucocytes après stockage de l'unité de sang total à +4°C avant filtration jusqu'à 72H après le prélèvement - MACOPHARMA
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DM-2017.005
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
ODENT-MALAURE Hélène		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 checked="" 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 :
Le besoin de l'EFS de pouvoir traiter les prélèvements de sang total au-delà de 24H nécessite de valider l'utilisation du filtre LCRD2 jusqu'à 72H après le prélèvement.

Question posée	<ul style="list-style-type: none"> Les données relatives aux conditions de conservation et de filtration ainsi qu'à la qualité du produit fini sont-elles satisfaisantes ?
-----------------------	---

Votes	
Nombre de votants sur nombre global	7
Nombre d'avis favorables	0
Nombre d'avis défavorables	7
Nombre d'abstentions	0

Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	<p>MESURE D'INSTRUCTION</p> <p>La revendication portant sur l'extension d'utilisation du DMU (NPT6280LA) comportant le filtre à déleucocyter LCRD2 pour la filtration de CGR appauvris en leucocytes après stockage de l'unité de sang total à +4°C avant filtration</p>

jusqu'à 72 heures après le prélèvement n'est pas envisageable à ce stade.
 En effet, afin de compléter le dossier d'évaluation, des données de phase 1 concernant la qualité des CGRD (au moins 15 unités) au cours de leur conservation et jusqu'à péremption (J42) devront être fournies. Pour ces CGRD soumis à une évaluation de phase 1, le délai entre le prélèvement et la filtration devra être le plus proche possible du délai maximum revendiqué, à savoir 72 heures et les paramètres, marqueurs de la qualité des CGRD produits doivent être mesurés jusqu'à J42, en particulier le pourcentage d'hémolyse, le taux de potassium et le taux d'ATP ou de 2-3 DPG.
 De plus, concernant les 108 unités produites par le site EFS, les délais entre le prélèvement et la filtration sont trop courts (trois quarts des filtrations ont été réalisées entre 39 et 56 heures après le prélèvement, dont 43 filtrations effectuées dans un délai < 48 heures ne respectant pas les consignes du protocole). Par conséquent, le dossier devra être complété par les données de 100 nouvelles unités préparées dans les délais requis.
 Enfin, les réponses aux questions non suspensives sont également requises.

Avis minoritaires

Proposition d'action :	Par	Échéance
Vote		