

CT032016053

21/11/2016 :

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,

Hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : Emilie ALLIEZ

Comité technique d'hémovigilance – CT032016053

Séance du 21/11/2016 de 13h30 à 17h00 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Raphaël ADDA	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Denis BOYELDIEU	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CABRE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise FAIDHERBE - REYNAUD	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pierre FRESSY	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Farah HATIRA	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle HERVE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laure JONCA	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard LAMY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard MARTI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHOLOUFI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadia OUBOUZAR	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe RENAUDIER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gisèle ROUBAUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian RUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marianne SANDLARZ	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sylvie SCHLANGER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Patrick MAISON	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Allison GAUTIER	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emile ALLIEZ	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle SAINTE-MARIE	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lotfi BOUDALI	Directeur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Imad SANDID	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadra OUNNOUGHENE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Karim BOUDJEDIR	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Natacha BERNARD	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mehdi BENKEBIL	Chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Anne BOULESTIN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marianne DESCHENES	Chef de pôle	<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
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	PC	Adoption		
1.2	Adoption du compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° CT032016043 du 20/09/16	PC	Adoption		
1.3	Nouveau Règlement intérieur	ACS	Information		
2.	Tour de table des cas marquants des régions				
3.	Dossiers thématiques				
3.1	Etude des EIG de nature cardiovasculaire chez les donneurs de sang	PM	Information / Discussion	non	non
3.2	e-FIT v3.3 / recueil des données pour le rapport HV 2016	MB	Information	non	non
3.3	Divers	NB/NO	Information	non	non
3.4	Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne	ISM	Information / Discussion	non	non

Déroulement de la séance

1. Introduction

Nom du dossier	1.1 Adoption de l'ordre du jour
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».
Horaire de passage 13:50 à 13:55	
L'ordre du jour de la séance est adopté à l'unanimité.	

Nom du dossier	1.2 Adoption du compte-rendu du comité technique d'hémovigilance n° CT032016043 du 20/09/16
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».
Horaire de passage 13:55 à 14:00	
Le compte-rendu de la séance précédente est adopté à l'unanimité.	

Nom du dossier	1.3 Nouveau Règlement intérieur
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».
Horaire de passage 14:00 à 14:10	

L'ANSM a présenté pour information le nouveau règlement intérieur du comité technique d'hémovigilance. Cette nouvelle version comporte surtout des modifications de forme. Les principaux changements sont les suivants :

- Modification des rôles : le suppléant du président devient le vice-président du CTHV et l'ancien vice-président (le Directeur de la Surveillance de l'ANSM) devient le modérateur du CTHV ;
- Officialisation du bureau de la CNCRH ;
- Modification de la fréquence des réunions : le CTHV se réunit dorénavant « en tant que de besoin » (et non 5 fois par ans), en accord entre le bureau de la CNCRH et l'ANSM.

2. Tour de table des cas marquants

- Des cas concernant une incompatibilité ABO lors d'une transfusion de plaquettes ou plasma ont été présentés. Il apparaît que certaines régions utilisent plus ou moins fréquemment des produits incompatibles ABO à l'origine de réactions transfusionnelles et qui peuvent être plus ou moins graves. Un travail de reprise des données à ce sujet au niveau de la base e-fit va être réalisé.
- Le problème de la transfusion de personnes âgées et le risque associé de TACO a été discuté, suite à la présentation de résultats préliminaires concernant la surveillance des transfusions chez des patients de + de 60 ans dans le centre hospitalier d'Avallon (résultats présentés également à la dernière journée régionale d'HV Bourgogne-Franche Comté). Ces résultats montrent entre autres qu'il est important d'éviter les transfusions nocturnes alors qu'un suivi très serré est nécessaire, qu'un protocole doit être mis en place et que le médecin prescripteur doit être particulièrement impliqué, que la surveillance doit être maintenue au-delà des 2 heures dans les situations à risque ou s'il y a des anomalies liées à l'acte transfusionnel et pas encore stabilisées, que la transfusion de

plusieurs culots doit être justifiée.

Il a été décidé à ce stade de réétudier tous les dossiers présentant une anomalie, et retourner vers l'établissement de soins pour analyser et éventuellement rattacher la thérapeutique mise en place par le praticien et la situation clinique.

Le taux de déclaration des EIR en fonction de l'âge a été analysé. Il est anormalement faible chez les personnes âgées.

Il a par ailleurs été noté que depuis 2013, il y a de plus en plus de prescriptions unitaires, mais cela reste établissement dépendant, voire praticien dépendant.

- Un cas de conjonction d'un don de sang avec l'apparition d'une méningite à méningocoque a été présenté. L'ANSM rappelle l'importance de la bonne communication entre le CRH et l'ANSM pour ce genre de dossiers. Les mesures à prendre doivent être discutées entre toutes les parties concernées dans la mesure du possible, ou du moins une information doit être réalisée sans délai.
- Un cas d'accident ABO a été décrit, comprenant une série de dysfonctionnements tout au long de la chaîne transfusionnelle, et mettant en évidence une anomalie informatique. La fermeture automatique du dossier d'un patient après un certain délai avec retour à l'écran d'accueil éviterait un certain nombre d'erreurs.

Il est proposé à l'ANSM de se rapprocher des éditeurs de logiciels afin de savoir s'il est possible de réaliser ce type d'évolution afin de sécuriser l'utilisation des logiciels.

L'ANSM a rappelé qu'un nouveau décret est paru concernant la déclaration d'événements indésirables en lien avec les systèmes d'information, déclaration qui doit être réalisée auprès des ARS. Il va falloir mettre en place un circuit d'information entre les ARS et l'ANSM pour les événements évalués par cette dernière.

3. Dossiers thématiques

Nom du dossier	3.1 Etude des EIG de nature cardiovasculaire chez les donneurs de sang
----------------	---

Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage 15 :00 à 15 :40		
	Critères de passage	
	Information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Les premiers résultats d'une étude de faisabilité relative aux effets indésirables de nature cardiovasculaire chez les donneurs de sang ont été présentés aux membres du comité technique</p> <p>Ceux-ci ont tous confirmé l'intérêt de ce travail et encouragé la poursuite de celui-ci.</p> <p>Le choix du groupe témoin ainsi que la méthodologie ont été discutés.</p> <p>Ce travail sera présenté au Groupe de travail « PSL-Donneurs de sang »</p>		

Nom du dossier	3.2 e-FIT v3.3 / recueil des données pour le rapport HV 2016	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage 15 :40 à 16 :00		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		

Les informations suivantes ont été transmises aux membres du CTHV:

La v3.4 est en recette depuis le 20 octobre, de nombreux correctifs sont en cours par le prestataire et la v4.0 est prévue en recette pour début décembre 2016. Un important travail de coordination avec l'EFS et le CTSA est en cours concernant les codifications utilisées pour la fourniture des données d'activité transfusionnelle pour le prochain exercice 2016, une réunion a été tenue le 17/11 et toutes les codifications ont été transmises à l'EFS et CTSA pour vérification et harmonisation si besoin.

Le planning prévisionnel de l'exercice 2016 pour les données d'activité transfusionnelle en vue du Rapport HV2016 est le suivant :

- livraison de la version 4.0 en recette le 27/01
- 2e livraison de la version 4.0 en recette après correctifs le 03/02
- réalisation des tests de recette avec implication de CRH en phase de recette
- livraison de la version définitive le 02/03
- intégration dans e-FIT des données d'activité de l'EFS et du CTSA par le prestataire le 13/02
- ouverture de l'application pour les utilisateurs le 06/03
- clôture de l'application pour les utilisateurs (année 2016) le 03/04

Les difficultés d'identification des ES devraient être moindres. D'une manière générale, le document devrait être amélioré par rapport à celui de l'année dernière.

Nom du dossier	3.3 Divers	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ». Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
Horaire de passage 16:00 à 16:		
	Critères de passage	
	Pour information et discussion	
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		

Présentation de la problématique, discussion et conclusion

- La problématique de la mise à disposition du plasma lyophilisé (PLYO) dans les ES civils a été présentée. En effet, le PLYO est actuellement destiné exclusivement aux 2 essais cliniques en cours. Or du PLYO a été commandé pour l'Euro 2016 par l'EFS suite à demande directe DGS (convention entre le CTSA et l'EFS) et le stock non utilisé a été mis à disposition des établissements de santé sur certains sites EFS afin d'éviter sa péremption. La question est de savoir s'il existe ou non une possibilité de renouveler le stock pour ces établissements après épuisement des PLYO de l'Euro 2016 et si les indications du PLYO peuvent être précisées pour une utilisation dans d'autres contextes (ex : petites maternités éloignées de l'EFS...) .

A l'issue de la discussion, il est proposé que l'ANSM se rapproche de la DGS afin d'éclaircir la situation.

- La gestion d'une alerte concernant le réactif TPHA a été présentée aux membres du groupe. Il s'agit d'un défaut de détection avec possibilité de résultats faux négatifs. A l'issue de la présentation, il est mis en évidence que le problème existe pour beaucoup d'ETS européens qui font appel aux mêmes sources d'approvisionnement au réactif TPHA en question. Il en est de même pour d'autres réactifs TPHA du même fournisseur utilisés par des établissements de tissus-cellules et les LBM.

L'EFS a participé au contrôle de qualité de l'EDQM avec succès, et a obtenu les résultats attendus.

Cette alerte a révélé que, pour le dépistage de la syphilis, l'EFS était mono-fournisseur.

L'EFS s'est fait dépanner par la Grande Bretagne pour assurer le dépistage de la syphilis pendant 4 semaines. Il a par ailleurs, cherché d'autres fournisseurs et il se trouve en train de valider de nouvelles trousse afin d'assurer la continuité de la QBD.

- Concernant la problématique Diagast, l'ANSM informe qu'une rencontre est prévue avec le fabricant en début d'année 2017. Le document qui accompagne la carte semble poser problème. La compréhension de ce qu'est une hémorragie massive est soulevée par certains membres.

Toutes les questions des CRH seront compilées afin de fournir un support à la réunion prévue avec le fabricant.

Il est rappelé par l'ANSM que le contrôle se fait produit par produit et même en situation d'urgence vitale.

Nom du dossier	3.4 Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
Horaire de passage		
	Critères de passage	
	Pour information et discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama non présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
Ce sujet n'a pas été abordé faute de temps.		