

Numero unique de document : GT342017023

Date document : 13/07/2017

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

Pôle : Transfusions, Greffes et Radio-pharmaceutiques

Personnes en charge : Nadra OUNNOUGHENE, Isabelle SAINTE-MARIE

Groupe de Travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang »

Séance du 28/03/2017 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Stefano FONTANA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Michelle GUIBERT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle HERVE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hind IRAQI BENNANI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Paul-Michel MERTES	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pierre MONCHARMONT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène ODENT-MALAURE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
André RAPAILLE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sylvie SCHLANGER	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sophie SOMME	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Richard TRAINEAU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
INTERVENANT				
Marie Hélène HORELLOU	Intervenant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ANSM				
Lotfi BOUDALI	Directeur adjoint ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Alexandre MOREAU	Directeur ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Hélène DUVIGNAC	Chef de produit	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	Chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	

Séance du 28/03/2017 de 10 :00 à 17 :00 en salle A015

Programme de séance		
		Action
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour.	adoption
1.2	Adoption du CR de la réunion N° 2017-01 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 10 janvier 2017.	adoption
2.	Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang	
2.1	Principe des exercices musculaires pour prévenir les malaises vagues immédiats	Information
2.2	La maladie thrombo-embolique - Physiopathologie, diagnostic	Information
2.3	Groupe de travail « Anémie et don du sang » ou « Carence martiale chez les donneurs de sang en France : état des lieux ». Objectifs de l'étude, durée, modalités de travail du groupe.	Information
2.4	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : Cas marquants	Discussion
3	Dossiers Produits	
3.1	DAS 2017-001 : Demande d'avis scientifique concernant un dispositif médical à usage de conservation de concentrés de globules rouges (CGR) en milieu anaérobie. NEW HEALTH SCIENCES	Discussion
4	Dossiers thématiques PSL	
4.1	Analyse des résultats de l'étude TRAUCC (CHRU Lille) : Evaluation du plasma cryodesséché dans la prise en charge initiale de la coagulopathie du patient traumatisé.	Discussion
4.2	Projet de révision de la liste et des caractéristiques des PSL	Discussion
5	Calendrier du groupe de travail	Information

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°2017-01 du 10 janvier 2017	Le compte rendu a été adopté sans modification.

2. Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang	
2.1 Nom du dossier	<p>Principe des exercices musculaires pour prévenir les malaises vagues immédiats :</p> <p>Les malaises vagues (MV) au nombre de 4 419 en 2015 constituent la majorité des effets indésirables déclarés chez les donneurs de sang. (Prévalence de 150.31/100 000 prélèvements).</p> <p>Les conséquences sont parfois sévères pour le donneur (fractures, hématomes) avec l'effet négatif sur la fidélisation des donneurs de sang.</p> <p>Le mécanisme de ces MV est neuro-cardiogénique de type vaso - vagal avec intolérance orthostatique et hypovolémie relative.</p> <p>L'hydratation réduit significativement la fréquence de survenue des malaises. Il en est de même de certains exercices musculaires permettant de prévenir ceux qui surviennent pendant le don ou dans les suites du don (malaises retardés).</p> <p>Dans le cadre de la protection de la santé du donneur de sang, l'EFS a mis en place une étude prospective randomisée pour évaluer l'efficacité d'une hydratation par solution isotonique ou par de l'eau avec ou sans exercices de tension musculaire dans la prévention des malaises en don de sang total. (EVASION)</p>
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

3. Dossiers Produits	
3.1 Nom du dossier	Demande d'avis scientifique concernant un dispositif médical à usage unique - Hemanext - de conservation de concentrés de globules rouges (CGR) en milieu anaérobie. NEW HEALTH SCIENCES
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DAS 2017-001
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
	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 checked="" type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

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

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique :
 Demande d'avis sur les exigences et les données nécessaires à fournir dans le cadre d'une future demande d'autorisation pour un dispositif médical à usage unique de conservation de concentrés de globules rouges dans un milieu réduit en oxygène.

Question posée	<ul style="list-style-type: none"> • Est-ce que le dossier à soumettre est un dossier de catégorie B ? • Est-ce que les données de l'étude de marquage CE au Canada sur 30 produits peuvent être acceptées comme données de la phase 1 ? • Est-ce que les données disponibles et celles qui sont prévues seront suffisantes pour obtenir cette autorisation ?
-----------------------	--

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

Avis relatif à la question posée	<p>Les données existantes et celles à venir ainsi que les validations des méthodes d'analyse sont, a priori, suffisantes pour déposer un dossier de catégorie B conformément à ce qui est prévu dans l'avis aux demandeurs français.</p> <p>Le demandeur, peut déposer lui-même, en tant que fabricant de DM, son dossier à l'ANSM. Mais, si le demandeur veut commercialiser son dispositif auprès des ETS français, il devra passer par l'EFS ou le CTSA pour déposer son dossier s'il compte sur l'utilisation de son dispositif de conservation en France. Et dans ces conditions, une expérimentation dans les conditions d'utilisation en France devra être faite.</p> <p>Le demandeur devra donc déposer un dossier de catégorie B conformément à ce qui est prévu dans l'avis aux demandeurs français. A l'appui de ce dossier :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les données de l'étude au Canada sur 30 produits sont les bienvenues dans le dossier ainsi que les validations des méthodes d'analyse. - Les données d'expérimentation en France sur 30 produits sont nécessaires. - Les données de biocompatibilité des matériaux des poches et d'adsorbant sont à fournir ainsi que leur certificat de marquage CE et celui de la poche de solution additive PAGGSM. <p>Le demandeur devra documenter son dossier :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour les études in vivo de la durée de vie des globules rouges à 42 jours en utilisation de dispositif de conservation standard et en utilisation du dispositif Hemanext. - pour l'hémolyse sur des CGR irradiés après conservation en dispositif Hemanext. - pour la contre-indication d'utilisation des CGR, conservés en dispositif Hemanext, pour le traitement des patients drépanocytaires. - pour la précaution d'emploi du dispositif Hemanext sur les CGR issus d'aphérèse.
---	--

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

4. Dossiers thématiques PSL	
4.1 Nom du dossier	Analyse des résultats de l'étude TRAUC (CHRU Lille) : Evaluation du plasma cryodesséché dans la prise en charge initiale de la coagulopathie du patient traumatisé.
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier	Voir EC-2012.002
Nom de l'évaluateur	
Experts	ANDREU Georges

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 :	
<p>Dans le cadre actuel des réflexions sur l'utilisation potentielle du plasma lyophilisé (PLYO) en milieu civil, il a été décidé dans un premier temps avec la DGS que l'ANSM évaluerait les résultats disponibles de l'essai clinique EC-2012.002 du CHRU de Lille en partenariat avec le CTSA, et autorisé en 2012 par l'ANSM. Analyse des résultats de l'essai clinique de Lille.</p>	
Question posée	Est-ce que les données disponibles soumises le 10/03/2017 permettent de confirmer l'objectif principal et les objectifs secondaires de l'essai ?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstentions	
Avis relatif à la question posée	<p>Les données présentées dans ce dossier sont convaincantes pour la prise en charge précoce des patients et dans le cadre des utilisations revendiquées par l'EC.</p> <p>Compte tenu du périmètre limité actuellement, des indications de ce PSL (utilisation précoce dans le cadre du choc hémorragique d'origine traumatique), il va être nécessaire de créer réglementairement des lieux d'entreposage et de conservation qui ne répondent pas à la définition actuelle des dépôts de sang hospitaliers.</p> <p>Par ailleurs, les experts estiment que ce produit devrait être disponible pour les indications d'hémorragie de délivrance chez la femme enceinte.</p>
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par Échéance
Vote	

4.2 Nom du dossier	Projet de révision de la liste et des caractéristiques des PSL
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

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

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique :
Il s'agit du projet de refonte (modifications de forme et de fond) de la liste et des caractéristiques des PSL proposé par l'ANSM et adressé pour avis à l'EFS et au CTSA le 12/01/16. Les commentaires de l'EFS et du CTSA ont été reçus fin 2016.

Question posée : Analyse des commentaires par les experts.

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

Avis relatif à la question posée : Les informations fournies par l'ANSM concernant le projet de refonte de la liste et des caractéristiques des PSL ainsi que l'avis de l'EFS et du CTSA sur ce projet ne soulèvent pas de remarques particulières des experts du groupe, si ce n'est une interrogation sur le devenir du CGA dans l'arsenal thérapeutique transfusionnel.
Par ailleurs, les experts ont soulevé 2 dispositions relatives à la qualification « CMV négatif » qu'il faudra modifier sur l'étiquette apposée par l'EFS ou le CTSA dans les Caractéristiques du « sang total déleucocyté et non-déleucocyté » et du « sang reconstitué à partir d'un concentré de globules rouges ».

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