

Numero unique de document : GT342016033

Date document : 11/07/2017

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 » – GT 34**

Séance du 04/10/2016 de 10:00 à 14:00 en salle 2

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé	Copie
<b>MEMBRES</b>				
Georges ANDREU	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jacques BIENVENU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Jacques CABAUD	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Philippe CABRE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Monique CARLIER	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Christian COFFE	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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
André RAPAILLE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	
<b>ANSM</b>				
Lotfi BOUDALI	Directeur adjoint 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"/>	
Alexandre MOREAU	Directeur ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pascal MEGESSIER	Inspecteur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

## Programme de séance

	Sujets abordés	Action
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour.	adoption
1.2	Adoption du CR de la réunion N° 2016-02 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 5 Mai 2016.	adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits</b>	
2.1	<b>NxPSL-16.001 : Dossier d'évaluation en vue d'autoriser le prolongement de la conservation du plasma frais congelé déleucocyté sécurisé après décongélation- EFS</b> <i>Intitulé du complément C1 : Réponses aux questions de l'ANSM du 27 juin 2016</i>	discussion
2.2	<b>NxPSL-14.008 : Dossier d'évaluation du Produit Sanguin Labile (PSL) mélange de plasma issu de sang total traité par amotosalen et congelé entre 18 et 20 heures après prélèvement - Cerus</b> <i>Intitulé du complément C2 : Réponses aux questions de l'ANSM du 6 octobre 2015</i>	discussion
2.3	<b>DM-2016.005 : Modification de la poche Intersol (PAS III) 280mL PL2411, référence DMU : RGR8109B - Fresenius-Kabi</b>	discussion
<b>3.</b>	<b>Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang</b>	
3.1	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : cas marquants	information
3.2	Données relatives aux EIGD 2015 – Présentation du Rapport Hémovigilance	information
3.3	Point d'information sur l'expérimentation en cours concernant l'Entretien pré don mené par les infirmières en attente de l'autorisation de communication de la DGS	information
3.4	Perspectives de travail pour les prochaines réunions	
3.5	Points divers	
<b>4.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Déroulement de la séance

<b>1.1. Adoption de l'ordre du jour</b>	L'ordre du jour a été adopté sans modification.
<b>1.2. Adoption du compte-rendu de la réunion n°2016-02 du 5 mai 2016</b>	Le compte rendu a été adopté avec une modification de forme.

<b>2. Dossiers Produits</b>	
<b>2.1 Nom du dossier</b>	<b>Dossier d'évaluation en vue d'autoriser le prolongement de la conservation du plasma frais congelé déleucocyté sécurisé après décongélation - EFS</b> <i>Intitulé du complément C1 : Réponses aux questions de l'ANSM du 27 juin 2016</i>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	<b>NxPSL-16.001</b>
Nom de l'évaluateur	
Experts	ANDREU Georges / RAPAILLE André

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		Emploi	2	31/12/2013	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"/>
ODENT-MALAURE Hélène		Emploi	2	actuel	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		Emploi	2	actuel	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		Emploi	2	04/10/2013	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 type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input checked="" type="checkbox"/>

### Références documentaires

Dossier

### Présentation de la problématique :

Il s'agit d'un complément de dossier en réponse aux mesures d'instruction données dans le courrier de l'ANSM du 27 juin 2016.

<b>Question posée</b>	Les données complémentaires sont-elles satisfaisantes pour répondre aux questions posées ?
-----------------------	--

<b>Votes</b>		
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>	L'évaluation de ce dossier doit être poursuivie au prochain GT-PSL-DS car plusieurs membres sont absents dont un des rapporteurs du dossier.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>
<b>Vote</b>		

<b>2.2 Nom du dossier</b>	<b>Dossier d'évaluation du Produit Sanguin Labile (PSL) mélange de plasma issu de sang total traité par amotosalen et congelé entre 18 et 20 heures après prélèvement (Intercept Bood System - Cerus). Complément C2 : Réponses aux questions de l'ANSM du 6 octobre 2015</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	<b>NxPSL-14.008</b>
Nom de l'évaluateur	
Experts	ANDREU Georges / IRAQI BENNANI Hind

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	02/12/2016	Emploi	2	31/12/2013	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"/>
ODENT-MALAURE Hélène	25/11/2016	Emploi	2	actuel	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"/>
RAPAILLE André	18/02/2017	Travaux scientifiques (IP-RE)	2	01/02/2016	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		Emploi	2	actuel	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	10/11/2016	Emploi	2	04/10/2013	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 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'une réponse aux questions non suspensives posées dans un courrier en date du 6 Octobre 2015. Les réponses aux questions relatives à la sécurité virale seront évaluées par le groupe de travail SV.  
La réponse relative à la limitation de la production à 25% de groupe O contient les résultats de contrôle qualité réalisés entre fin Juillet 2015 et fin Avril 2016 dans 8 établissements régionaux.  
Les résultats de contrôle qualité versés portent sur 498 résultats du taux de FVIII et 487 résultats pour le taux de fibrinogène.

<b>Question posée</b>	Les données qualité complémentaires sont-elles satisfaisantes pour répondre aux questions posées ?	
<b>Votes</b>		
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>	<p><b>AVIS FAVORABLE avec remarque :</b> Les données et l'argumentaire fournis sont satisfaisants et permettent de justifier l'extension de la production de PFCM-IA à 33% de groupe O. Toutefois, les données proviennent de 8 établissements régionaux de l'EFS, alors que les données de validation de méthode ne concernaient que l'EFS Alsace et l'EFS Bourgogne Franche-Comté, une corrélation de méthode entre les différents sites devra être fournie.</p> <p>Les réponses aux questions de sécurité virale seront évaluées par le GTSV.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>
<b>Vote</b>		

<b>2.3 Nom du dossier</b>	<b>Modification de la poche Intersol (PAS III) 280mL PL2411, référence DMU : RGR8109B (Fresenius-Kabi)</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	<b>DM-2016.005</b>
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

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

<b>Critères de passage</b>		
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

**Présentation de la problématique :**  
Il s'agit d'une demande de modification mineure déposée par Fresenius Kabi au sujet du changement du conteneur utilisé pour la solution additive de conservation des plaquettes Intersol dans le kit d'aphérese PL2411. La poche utilisée (500 mL au lieu de 280 mL) faisait déjà partie du kit CDB8110M. La matière plastique utilisée pour les deux poches est identique.

<b>Question posée</b>	Les modifications apportées au dispositif PL2411 sont-elles mineures ?	
<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>	<b>AVIS FAVORABLE</b> Il s'agit d'une modification mineure qui ne nécessite pas de déposer un dossier spécifique relatif aux PSL préparés avec le nouveau dispositif.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>
<b>Vote</b>		

**3. Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang**

<b>3.1 Nom du dossier</b>	<b>Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs, cas marquants présentés en séance :</b> - Lymphangite survenue dans les suites d'un don ayant nécessité une antibiothérapie du donneur : les experts proposent que les PSL issus du don soient détruits et que soit déclarée une IPD. - Survenue d'une phlébite dans les suites d'un don de sang : par mesure de précaution, le donneur, devra être médicalement contre-indiqué au don. - Rappel de la nécessité de rechercher lors de l'entretien pré don un antécédent de douleur thoracique ou d'essoufflement (la question devra être posée au candidat au don). - Blessure tendineuse : orientation du donneur vers le médecin traitant pour avis et traitement si nécessaire - Discussion sur la conduite à tenir en cas de diagnostic d'un cancer chez un donneur dans un court intervalle de temps après le don : une mise au point sur ce sujet sera faite avec l'EFS afin que les décisions soient harmonisées dans les différents ETS. - Avis sur les déclarations des effets indésirables graves survenant lors de dons non thérapeutiques : l'opportunité d'adapter le périmètre de ces déclarations sera discutée lors de la réunion annuelle ANSM/EFS/CTSA.
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

<b>3.2 Nom du dossier</b>	<b>Données relatives aux EIGD 2015 - Présentation du Rapport Hémovigilance actuellement disponible sur le site de l'ANSM</b>
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

<b>3.3 Nom du dossier</b>	<b>Point d'information sur l'expérimentation en cours concernant l'Entretien pré don mené par les infirmières.</b> Les experts sont favorables à la mise en place en France de l'entretien pré-don (EPD) par les infirmières diplômées d'état. Les experts confirment que la réalisation des EPD par des infirmières dans d'autres pays européens est très concluante.
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Experts	/