

Numero unique de document : GT342019013

Date document : 17/06/2019

**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, Nadra OUNNOUGHENE, Muriel FROMAGE

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

Séance du 12/03/2019 de 13:30 à 17:00 en salle A014

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé	Copie
MEMBRES				
Georges ANDREU	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 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"/>	
Stefano FONTANA	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre MONCHARMONT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	
ANSM				
Lotfi BOUDALI	Directeur ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Karim BOUDJEDIR	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Hélène DUVIGNAC	Chef d'équipe DMCDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sixtine DROUGARD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Muriel FROMAGE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emilie LANOY	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"/>	
Céline RICHEZ	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Isabelle SAINTE-MARIE	Présidente - Chef d'équipe ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Imad SANDID	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte THERY	Chef de pôle SURV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
INTERVENANT EXTERNE				
Crystelle MORAND	EFS	<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		Adoption		
1.2	Adoption du CR de la réunion N° 2018-04 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 27 novembre 2018.		Adoption		
2.	Dossiers thématiques Hémovigilance des donneurs de sang				
2.1	Mesures mises en place à l'EFS pour prévenir les malaises vagues chez les donneurs de sang		information		
2.2	Identifier les facteurs associés à l'incidence des déclarations d'EIGD		discussion		
2.3	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : Cas marquants		discussion		
3.	Dossiers Produits				
3.1	DM-2018.001-C1 : Passage de la version logicielle 6.0 à la version 7.0 du séparateur d'aphérèse TRIMA ACCEL - TERUMO BCT		information		Oui
3.2	DM-2019.002 : Second site de production pour les références TS14008 (ACD-A 1000 mL) et TS14012 (ACD-A 500 mL) - FRESENIUS KABI		information		Non
3.3	DM-2019.001 : Demande d'extension de la durée de conservation du PFCSe de 12 mois à 36 mois - EFS		discussion		Oui
3.4	NxPSL 19.001 : Evaluation de phase 1 de la préparation des MCPSD en solution de conservation avec le DMU PT526AA à partir de 8 couches leuco-plaquettaires - FRESENIUS KABI		discussion		Oui
4.	Points divers				

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°2018-04 du 27 novembre 2018

Le compte-rendu a été adopté sans modification.

2. Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang

2.1 Nom du dossier

Mesures mises en place à l'EFS pour prévenir les malaises vagues chez les donneurs de sang

Dossier thématique

Numéro de dossier

Nom de l'évaluateur

Experts

/

2.2 Nom du dossier

Identifier les facteurs associés à l'incidence des déclarations d'EIGD

Dossier thématique

Numéro de dossier

Nom de l'évaluateur

Experts

/

2.3 Nom du dossier

Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : analyse de 11 cas déclarés sur E-Fit.

Dossier thématique

Numéro de dossier

Nom de l'évaluateur

Experts

/

3. Dossiers Produit

3.1 Nom du dossier

Passage de la version logicielle 6.0 à la version 7.0 du séparateur d'aphérese TRIMA ACCEL - TERUMO BCT

Dossier thématique

Numéro de dossier

DM-2018.001-C1

Nom de l'évaluateur

Experts

C. COFFE

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		Etude (IP-RE)	2	Mars 2018	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"/> car dossier pour information

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 :

Compléments apportés au dossier par TERUMO BCT, en réponse à la mesure d'Instruction (Avis du GT PSL du 06/03/2018).

L'évaluation du complément de dossier prévue à l'ordre du jour du GT PSL du 27/11/2018 a été reportée suite à l'absence de l'expert rapporteur.

Un avis favorable au passage à la version 7.0 du logiciel du séparateur Trima a été notifié à TERUMO BCT le 13/02/19, suite à l'approbation par mail du rapport final du rapporteur par les membres du GT PSL.

Questions posées

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

3.2 Nom du dossier	Second site de production pour les références TS14008 (ACD-A 1000 mL) et TS14012 (ACD-A 500 mL) - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DM-2019.002
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 :		
Fresenius souhaite produire ces deux références sur un 2 ^{ème} site (Horatev en République Tchèque) en plus du site de la Châtre en France. Les documents fournis sont conformes.		
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>	AVIS FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Vote		

3.3 Nom du dossier	Demande d'extension de la durée de conservation du PFCSe de 12 mois à 36 mois - EFS
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DM-2019.001
Nom de l'évaluateur	
Experts	André 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"/> 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"/>
MONCHARMONT Pierre		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 type="checkbox"/>
	Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique :
 l'EFS revendique l'extension de la durée de conservation du plasma frais congelé sécurisé par quarantaine (PFCSe) de 12 à 36 mois et fournit pour cela le rapport d'étape de l'étude de conservation à 24 mois de 33 unités de plasma préparées fin 2016, sachant que les résultats finaux de l'évaluation à 36 mois ne seront disponibles qu'en janvier 2020.
 Ce rapport constitue également la base de revendication pour une extension de la durée de conservation du plasma pour fractionnement (PPFD) de 12 à 36 mois en réponse à une demande du Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB).

Question posée	<ul style="list-style-type: none"> Est-ce que les données qualité fournies par l'EFS dans le dossier d'évaluation de la conservation du PFCSe à une T° ≤ -25°C jusqu'à 2 ans permettent l'autorisation de l'extension de la durée de conservation de un an à 3 ans pour ce PSL? Si oui, une extension concomitante de la durée de conservation du plasma pour fractionnement (PPFD) de un à 3 ans peut-elle être autorisée si celui-ci est maintenu dans des conditions de conservation identiques ?
-----------------------	--

Votes	
Nombre de votants sur nombre global	7/7
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</p> <p>Les données fournies par l'EFS permettent de donner un avis favorable à l'extension de la durée de conservation de un an à 3 ans des PFC issus de sang total ou d'aphérèse sécurisés par quarantaine (PFCSe) et conservés à une T° ≤ -25°C.</p> <p>Néanmoins, l'EFS devra transmettre dès que possible à l'ANSM les résultats à 3 ans de l'étude en cours.</p>
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par Échéance
Vote	

3.4 Nom du dossier	Evaluation de phase 1 de la préparation des MCPSD en solution de conservation avec le DMU PT526AA à partir de 8 couches leuco-plaquettaires - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	NxPSL 19.001
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
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"/>
MONCHARMONT Pierre		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	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 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 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 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 :	
<p>Le DMU PT526AA utilisé dans cette étude est une évolution du DMU PT52600 : deux tubulures de mélange ont été ajoutées aux six existantes permettant la connexion de 8 couches leuco-plaquettaires.</p> <p>Le MCPSD préparé avec le PT526AA est un produit « intermédiaire » qui n'est pas destiné à être transfusé tel quel et qui doit faire l'objet d'une préparation supplémentaire de type inactivation des pathogènes.</p> <p>Le dossier d'évaluation de ce nouveau dispositif fournit les données qualité de phase 1.</p>	
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> Les données fournies concernant la qualité des MCPSD sont-elles suffisantes et conformes pour autoriser un passage à la validation opérationnelle en routine (phase 2) ?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	6/6
Nombre d'avis favorables	6
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstentions	0
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	<p>AVIS FAVORABLE</p> <p>Les données de phase 1 fournies dans le dossier d'évaluation sont satisfaisantes et permettent de donner un avis favorable à l'utilisation du dispositif PT526AA pour la préparation d'un concentré plaquettaire déleucocyté issus de 8 couches leuco-plaquettaires en solution additive de conservation avec une restriction de durée de conservation de 8 heures au maximum du MCPSD ainsi préparé.</p> <p>Le dossier répond aux exigences requises pour un passage en validation opérationnelle de routine (phase 2) du procédé.</p>
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par
Vote	Échéance