

Numero unique de document : GT342015023

Date document : 14/08/2015

Direction : BIOVAC

Pôle : PSL

Personnes en charge : Laurent Aoustin, Nadra OUNNOUGHENE, Elodie Pouchol

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

Séance du 05/05/2015 de 14 :00 à 18 :00 en salle 3

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé	Copie
Georges ANDREU	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jacques BIENVENU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Monique CARLIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian COFFE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Guillaume FEVRE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Michelle GUIBERT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hind IRAQI BENNANI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Régine LAPEGUE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Victoire LOVI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHOULFI	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pierre MONCHARMONT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	
Jean-Daniel TISSOT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Richard TRAINÉAU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Assia ALLALOU	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Laurent Aoustin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas FERRY	Directeur BIOVAC	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Claude HAAG	Inspecteur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dominique LABBE	Directrice adjointe BIOVAC	<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"/>	
Elodie POUCHOL	Présidente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	Chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Audrey SERRA	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Programme de séance

	Sujets abordés	Action
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour.	adoption
1.2	Adoption du CR de la réunion N° 2015-01 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 3 février 2015.	adoption
2.	Dossiers Produits	
2.1	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 Blood System (complément de dossier).	discussion
2.2	Evaluation de l'effet de la durée d'entreposage des concentrés érythrocytaires sur le devenir des enfants transfusés en réanimation pédiatrique. Etude ABC-PICU (demande d'autorisation essai clinique).	discussion
2.3	Demande d'avis scientifique en vue de déterminer les données qualité à fournir pour l'extension de la durée de conservation du plasma frais congelé sécurisé sous forme liquide, à +4°C après décongélation (demande d'avis scientifique).	discussion
3.	Dossiers thématiques	
3.1	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneur (étude de cas).	discussion
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°2014-02 du 3 février 2015	Compte-rendu adopté sans modification.

2. Dossiers Produits	
2.1 Nom du dossier	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 Blood System (complément de dossier).
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

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 (2.1.1.LD-ASP)	1	31/12/2013	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input checked="" type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
MONTCHARMONT Pierre		Emploi (2.1.1.LD-ASP)	1	actuel	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <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"/>
RAPAILLE André		Rédaction d'article (2.5.CF-INT)	2	31/07/2012	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <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"/>
SOMME Sophie		Emploi (2.1.1.LD-AS5)	2	31/07/2012	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <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 (2.1.1.LD-AS5)	1	04/10/2013	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <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 / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<input checked="" type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique

Il s'agit d'une réponse à l'avis favorable avec questions non suspensives envoyé en janvier 2015 à propos de la demande d'autorisation de catégorie A déposée pour un mélange de cinq plasmas issus de sang total, traité par amotosalen (procédé Intercept) et congelé dans six poches entre 18 et 20 heures après prélèvement.

Question posée	Les données qualité complémentaires sont-elles satisfaisantes pour répondre aux questions posées ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		10
Nombre d'avis favorables		10
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Avis favorable avec question non suspensive Les réponses concernant les étiquettes sont satisfaisantes. Les niveaux d'incertitude obtenus sont acceptables. Ces données devront être renforcées par les futures mesures réalisées lors de la première année de production et en particulier à l'aide des données de CQE. L'argumentaire fourni au sujet de la limitation de la production à 25% de groupe O n'apporte pas de donnée supplémentaire par rapport à ce qui avait été évalué précédemment. Aussi, afin d'être en mesure de rendre un avis sur une extension de la production à 33 % de plasmas de groupe O, l'ANSM devra disposer des résultats des 200 premiers contrôles réalisés sur les PFCM-IA préparés en respectant une proportion de 25% de mélanges de plasmas de groupe O (150 résultats non O et 50 résultats obtenus avec des plasmas O). Sur la base de ces résultats, des simulations (en enlevant aléatoirement 50 résultats obtenus à partir de PFCM-IA de groupe non O) d'une préparation qui aurait été réalisée avec une proportion de 33% de mélanges de plasmas de groupe O pourront être analysées.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

2.2 Nom du dossier	Evaluation de l'effet de la durée d'entreposage des concentrés érythrocytaires sur le devenir des enfants transfusés en réanimation pédiatrique. Etude ABC-PICU (demande d'autorisation essai clinique).
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

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 checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis 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'une demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur l'impact de l'âge des concentrés de globules rouges transfusés, sur le devenir des patients hospitalisés en réanimation pédiatrique (étude ABC-PICU : Age of Blood in Children in Pediatric Intensive Care Units).

Question posée	Est-ce que la sécurité des receveurs qui se prêteraient à cet essai clinique est assurée ?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	11
Nombre d'avis favorables	11
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0

Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	Avis favorable La présente demande devra être complétée par : - une copie des formulaires de consentement fournis aux parents ou aux enfants en âge de comprendre. - une demande de code PSL spécifique à l'étude ABC PICU. En effet, il n'est pas possible d'utiliser un même code produit avec deux intitulés différents au cours du temps (un intitulé pour l'étude ABLE et un autre pour la présente étude) pour des raisons de traçabilité. - Enfin, le protocole manque de clarté quant à la possibilité de recourir ou non à des CGR transformés (irradiation, déplasmatisation) durant l'étude. Si tel est le cas, outre le code générique spécifique (CGR déleucocyté pour l'étude ABC PICU), deux autres codes produits ainsi que les intitulés correspondants devraient être prévus. A défaut, de l'obtention de ces deux codes complémentaires, l'étiquette du PSL devra prévoir que ces transformations figurent en clair, afin que le service puisse s'assurer que les patients nécessitant un protocole transfusionnel avec des CGR irradiés soient effectivement transfusés avec des CGR irradiés. Il devra en être de même pour les patients nécessitant un protocole transfusionnel avec des CGR déplasmatisés.
<i>Avis minoritaires</i>	

Proposition d'action :	Par	Échéance

2.3 Nom du dossier	Demande d'avis scientifique en vue de déterminer les données qualité à fournir pour l'extension de la durée de conservation du plasma frais congelé sécurisé sous forme liquide, à +4°C après décongélation (demande d'avis scientifique).
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
COFFE Christian		Emploi (2.1.1.LD-ASP)	2	31/12/2013	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input checked="" type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
MONTCHARMONT Pierre		Emploi (2.1.1.LD-ASP)	2	actuel	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>
SOMME Sophie		Emploi (2.1.1.LD-AS5)	2	31/07/2012	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>
TRAINEAU Richard		Emploi (2.1.1.LD-AS5)	2	04/10/2013	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>

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

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique
Il s'agit d'une demande d'avis scientifique au sujet des données qualité qui devraient être versées en vue de l'extension de la durée de conservation des plasmas frais congelés sécurisés (PFCADSe, PFCDSé, PFC-IA, PFCM-IA) sous forme liquide, à +4°C +/- 2°C pendant au moins 24 heures et au plus 120 heures avant de pouvoir être délivré et utilisé comme tout autre plasma qui vient d'être décongelé, au plus tard dans les 6 heures.

Question posée	Est-ce que le protocole proposé est satisfaisant pour valider l'extension de la durée de conservation du plasma sous forme liquide ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		11
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Le protocole fourni est satisfaisant en ce qui concerne les critères de choix des plasmas étudiés, l'effectif de validation, les paramètres mesurés et la répartition des groupes sanguins. Le protocole ne prévoit pas d'évaluer les différences entre plasma issu d'aphérèse et plasma issu de sang total. Un argumentaire devra être fourni à ce sujet.</p> <p>De plus, l'objectif exact du protocole devrait être précisé davantage car il conditionne le choix des temps d'évaluation des plasmas et les températures de conservation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si l'objectif est de pouvoir conserver le plasma jusqu'à 120 heures entre 2 et 6 °C avant délivrance et acheminement dans le service de soin, il serait opportun de dépasser cette valeur afin d'aller jusqu'à la limite de non-conformité. - Si l'objectif est de pouvoir conserver le plasma dans des délais inférieurs en se reposant sur des données acquises jusqu'à 120 heures de conservation, les temps de contrôles sont suffisants. - De plus, pour documenter la qualité des plasmas à l'issue du délai de conservation de 6 heures dans les services à température ambiante, un point de mesure supplémentaire devrait être ajouté au protocole. Il devra être mesuré sur des plasmas conservés durant le temps maximal de conservation autorisé à 2- 6 °C, après 6 heures de conservation à température ambiante. Ce temps de mesure complémentaire permettra de valider la qualité du plasma dans le pire des scénarios (plus longue durée de conservation avant délivrance et plus long délai possible de conservation avant transfusion dans le service). <p>Cet avis ne présage en rien de l'avis définitif qui pourra être rendu après examen des résultats fournis à l'issue de la réalisation du protocole.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

3. Dossiers Thématiques	
3.1 Nom du dossier	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneur (étude de cas).
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Présentation de la discussion	
Huit cas marquants d'effet indésirable grave donneur ont été analysés. Les conclusions ont été transmises aux déclarants concernés.	