

CT032018043
19/11/2018 :
Direction de la surveillance
Pôle pilotage
Personne en charge : Emilie ALLIEZ

Comité technique d'hémovigilance – CT032018043

Séance du 19/11/2018 de 14h00 à 17h30 en salles 1&2

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"/>	
Philippe CABRE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Monique CARLIER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise FAIDHERBE - REYNAUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Didier FAURY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre FRESSY	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean GINOT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delphine GORODETZKY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascal GUEGUENIAT	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"/>	
Annic KAISSLING-DOPFF	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bernard LAMY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Olivier LEMAIRE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHOLOUFI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dada MUSAFIRI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Pierre NICOLAS	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Myriam ORANGER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadia OUBOUZAR	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Karim OULD AMAR	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène PETIT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gisèle ROUBAUD	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marianne SANDLARZ	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Thierry SAPEY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Nadra OUNNOUGHENE	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Imad SANDID	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Karim BOUDJEDIR	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sixtine DROUGARD	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Muriel FROMAGE	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Emilie LANOY	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Claude HAAG	évaluateur	<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 des précédents comptes rendu du comité technique d'hémovigilance				
2.	Tour de table des cas marquants des régions				
3.	Dossiers thématiques				
3.1	Point Haemonetics		Information / Discussion	non	non
3.2	Fiche technique incompatibilités immunologiques non érythrocytaires		Information / Discussion	non	non
3.3	Nouvelles plaquettes : Mode de préparation		Information / Discussion	non	non
3.4	Points de vigilance du CRHST au cours d'une épidémie de Dengue en Outre-mer		Information / Discussion	non	non
3.5	Déclarations e-FIT FEIR- FIPD		Information / Discussion		
3.6	Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne		Information / Discussion		
3.7	Point divers		Information / Discussion		

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 Pilotage.
L'ordre du jour a été adopté.	

Nom du dossier	1.2 Adoption des précédents comptes rendu du comité technique d'hémovigilance
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle Pilotage.
Les CR des 4 précédents Comités techniques sont finalisés et sont mis en ligne sur le site internet de l'ANSM.	

2. Tour de table des cas marquants

Des incidents graves survenus dans les dépôts relais, dont une erreur ABO, ont été présentés.

Un cas a mis en évidence un manque de contrôle à réception, d'autant plus quand l'expéditeur est l'EFS. Les bonnes pratiques mentionnent bien que le contrôle à réception doit être fait d'une part dans l'unité de soins et d'autre part au lit du patient.

Un autre cas a ouvert la discussion sur l'utilisation pratique du ROPHYLAC® (transfusion de CGR RH1 à un patient RH-1). Certains membres estiment que la notice du ROPHYLAC® n'est pas très explicite car celle-ci ne limite pas le champ d'utilisation. L'ANSM rappelle qu'exceptionnellement il est possible de transfuser un CGR RH1 à un patient RH-1 en l'absence de données, mais que cela ne doit pas être reproduit par la suite en dehors de l'indisponibilité des produits. La problématique de la gestion des stocks est évoquée.

Enfin, un cas concernant une séroconversion VHE a été présenté, notant l'importance de rechercher une infection à VHE en cas de cholestase après transfusion. Il est noté qu'il existe beaucoup d'IPD avec des sérologies VHE positives, ce qui pose la question du dépistage systématique chez les donneurs de sang. Il est rappelé qu'au niveau de l'Armée, le dépistage est réalisé chez tous les donneurs, et 1/3 des plasmas est contrôlé niveau de l'EFS. Différentes stratégies de dépistage du VHE ont été discutées en réunions organisées par l'ANSM dans le cadre d'une saisine de la DGS.

3. Dossiers thématiques

Nom du dossier	3.1 Point Haemonetics
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles
Critères de passage	
Information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires	
Diaporama présenté en séance	
Présentation de la problématique, discussion et conclusion	
Un point concernant le dossier Haemonetics a été réalisé par l'ANSM, détaillant notamment les investigations complémentaires réalisées en octobre 2018. L'ANSM a réalisé plusieurs analyses dans ses laboratoires pour déterminer la nature et l'origine des particules retrouvées. Des analyses complémentaires	

ont également été réalisées par le Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA) à la demande de l'ANSM.

L'ANSM a poursuivi en parallèle ses inspections de plusieurs sites de l'EFS et du Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA).

A ce stade, il n'existe pas de risque avéré pour les donneurs de plasma et de plaquettes prélevés par un dispositif d'aphérèse en France, ni pour les patients qui reçoivent ces produits ou les professionnels qui manipulent les machines.

Les conditions d'utilisation et de maintenance de ces dispositifs sont en cours de révision. L'ANSM poursuit toutefois ses investigations ; la surveillance restant très active sur ce type de dispositif.

Nom du dossier	3.2 Fiche technique incompatibilités immunologiques non érythrocytaires	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
	Critères de passage :	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
Les fiches techniques concernant l'incompatibilité immunologique non érythrocytaire (IINE) et l'inefficacité transfusionnelle (IT) ont été présentées.		

Nom du dossier	3.3 Nouvelles plaquettes : Mode de préparation	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
	Critères de passage	
	Pour information et discussion	

Références documentaires
Diaporama présenté en séance
Présentation de la problématique, discussion et conclusion
<p>Un point relatif aux concentrés de plaquettes a été réalisé par l'ANSM.</p> <p>L'utilisation des concentrés de plaquettes traités par Amotosalen pour inactivation des pathogènes (CP-IA = CPA-IA + MCP-IA) a été généralisée en France le 2 novembre 2017. Un retour d'expérience devra avoir lieu à l'issue d'une année d'utilisation généralisée. La durée maximale de conservation des CP-IA est portée à 7 jours après le prélèvement. Celle des CP non-traités IA reste à 5 jours.</p> <p>Il n'est plus nécessaire d'irradier les CP; le traitement inactivant les lymphocytes T se substitue à l'irradiation des CP par rayonnements ionisants.</p> <p>Il n'existe plus de CPS; les patients recevront des divisions de MCP-IA ou de CPA-IA en doses de plaquettes correspondant aux prescriptions.</p> <p>Il existe désormais plusieurs modes d'obtentions et de conservation des CP-IA s'adaptant aux plateaux-techniques de préparation et aux besoins des patients notamment pour obtenir des CP-IA dits « petits volumes », « grands volumes » et « Double dose de conservation ». D'autres modes sont à l'étude comme « triple dose ».</p> <p>D'autres méthodes d'inactivation de pathogènes dans les CP sont en cours d'évaluation, ce qui permettra à l'avenir de disposer le cas échéant d'une panoplie de CP traités pour inactivation de pathogènes.</p> <p>La question d'une possible augmentation de l'inefficacité transfusionnelle avec les plaquettes IA, doit être objectivée. Cette potentielle augmentation d'inefficacité transfusionnelle, fait l'objet d'un suivi et d'une attention particulière par l'ANSM.</p> <p>Il est par ailleurs établi que, par rapport aux CP non-traités pour inactivation de pathogènes, dans les CP-IA :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le contenu en plaquettes est inférieur, - l'intervalle entre deux transfusions est raccourci, - les besoins transfusionnels sont augmentés (+8% en 2018 par rapport à 2017) ; <p>Mais, tout cela était attendu et pris en compte dans l'évaluation qui avait été faite avant de recommander la généralisation des CP-IA.</p> <p>Enfin, il n'a pas été observé de diminution quantitative de plaquettes en prolongeant la durée maximale de conservation des CP-IA de 5 à 7 jours.</p> <p>La question du coût thérapeutique par patient est évoquée concernant le choix de plaquettes à utiliser. Par ailleurs, la pathologie est à prendre en compte.(malade d'hématologie ou de déchoquage ?)</p>

Nom du dossier	3.4 Points de vigilance du CRHST au cours d'une épidémie de Dengue en Outre-mer	
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	
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Le CRH-ST a présenté la situation épidémiologique de la Dengue à la Réunion en 2017 et 2018, les mesures spécifiques prises vis-à-vis de la transfusion sanguine ainsi que le rôle du CRH-ST.</p>		

Nom du dossier	3.5 Déclarations e-FIT FEIR- FIPD
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles
	Critères de passage
	Pour information
Références documentaires	
Présentation de la problématique, discussion et conclusion	
<p>Un point a été réalisé par l'ANSM concernant les déclarations sur e-FIT des couplages FEIR-FIPD suite à des enquêtes descendantes et/ ou ascendantes.</p> <p>Un bilan des FIPD associées à des FEIR issu de rapport national d'hémovigilance 2017 a été présenté.</p> <p>Pour rappel, sur eFIT il est possible d'associer plusieurs FEIR à une FIPD, cependant une FEIR ne peut être associée qu'un numéro de FIPD. Le correspondant de l'ES ne pourra pas accéder au contenu de la FIPD, seul l'EFS le pourra. Les IPD concernent également le plasma pour fractionnement, car celui-ci est sur la liste des PSL actuellement.</p>	

Nom du dossier	3.6 Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles
Critères de passage	
Pour information	
Références documentaires	
Diaporama présenté en séance	
Présentation de la problématique, discussion et conclusion	
<p>Un point a été réalisé concernant les sujets présentés dans les autres instances de l'Agence ou à l'Union européenne.</p> <ul style="list-style-type: none"> - EDQM <p>Le rapport sur les données 2016 collecte, préparation, QBD, distribution/délivrance, HV a été envoyé à l'EDQM le 2 octobre 2018.</p> <p>L'enquête IHN-ISBT est toujours en cours.</p> <p>Concernant le Guide du conseil de l'Europe, le chapitre relatif aux caractéristiques des PSL est le prochain à être rendu opposable : l'enquête publique est prévue pour avril 2019.</p> <ul style="list-style-type: none"> - COMMISSION EUROPEENNE – ECDC <p>Concernant le West Nile Virus, l'article sur l'état des lieux de l'application dans l'UE des mesures est en cours de publication. Les cas de WNV et dengue dans le sud de la France ont été déclarés (RAB/RATC)</p> <p>La réunion du Sous-groupe Vigilances des substances issues du corps humains (SoHO= sang, tissus, cellules, organes) a eu lieu le 13 novembre 2018.</p> <p>Par ailleurs, concernant le processus d'évaluation de la réglementation européenne sang, tissus-cellules, le rapport de la Commission européenne est prévu pour décembre 2018/janvier 2019.</p> <ul style="list-style-type: none"> - CAD 2018 <p>A la date de la présente réunion du CT hémovigilance, 26 alertes ont conduit à la mise en place de mesures en 2018.</p> <p>Il est prévu de lever toutes les mesures Dengue et WNV en métropole fin novembre 2018 en l'absence de nouveaux cas.</p> <p><i>NB : En post-réunion du CT hémovigilance, les mesures Dengue en métropole ont bien été levées fin novembre 2018. En revanche, celles pour le WNV en métropole ne l'ont été que le 15 décembre 2018 compte tenu de la découverte d'un cas tardif dans la saison WNV.</i></p>	

Nom du dossier	3.7 Point Divers	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles Direction de la Surveillance – Pôle Pilotage	
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>L'ANSM a envoyé récemment aux CRH-ST un courriel rappelant la nouvelle réglementation et les critères à appliquer lors de la remise des produits au coursier. De la pédagogie auprès des correspondants doit être réalisée et toutes difficultés doivent être remontées à l'ANSM afin d'avoir la meilleure visibilité possible sur cette partie du processus de délivrance qui est un point critique.</p>		