

Numéro document * :	GT112013011
Date document * :	03/06/2013
N° Enregistrement Audio * :	GT112013014

GT11 Produits sanguins				2013	01
Séance du * :	25/06/2013	de * :	14:00	à * :	18:00
Responsable du groupe de travail ou commission :	Direction :	BIOVAC			
	Pôle :	PSL			
	Personne en charge :	Elodie Pouchol			

Programme de séance

Points	Sujets abordés	Action
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
2.	Présentation du mode de fonctionnement du groupe	Pour information
3.	Dossiers Produits	
3.1	Mélange de plasma issu de sang total, traité par amotosalen et congelé entre 18 et 20 h	Pour discussion
3.2	Plasma sécurisé par quarantaine préparé à partir d'un prélèvement de sang total	Pour discussion
3.3	Renforcement de la membrane pré-filtrante sur le filtre à plasma	Pour discussion
4.	Tour de table	

Déroulement de la séance

1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	-
	Type de dossier :	3. dossier
	Nom du dossier :	Mélange de plasma issu de sang total, traité par amotosalen et congelé entre 18 et 20 h
	Firme concernée :	CERUS

Présentation de la problématique

Il s'agit d'une demande d'avis scientifique au sujet de l'évaluation d'un mélange de plasma issu de sang total, traité par amotosalen (procédé Intercept) et congelé entre 18 et 20 heures après prélèvement.
Seul le plasma issu d'aphérèse est actuellement inscrit sur la liste des PSL. Le plasma issu de sang total devra donc faire l'objet d'un dossier de type A pour une inscription sur la liste des PSL sans toutefois avoir à déposer à nouveau des données cliniques mais une référence au dossier initial.

Questions

Numéro : 1
Est-ce que l'évaluation de ce produit spécifique nécessite l'ajout de critères supplémentaires à ce qui est décrit dans l'avis aux demandeurs ?

Type de dossier : 3. dossier

Nom du dossier : Plasma sécurisé par quarantaine préparé à partir d'un prélèvement de sang total
Firme concernée : EFS

Présentation de la problématique

Il s'agit d'une demande d'avis scientifique déposée par l'EFS au sujet de l'évaluation d'un plasma sécurisé par quarantaine préparé à partir de sang total.
Bien que le produit ait été réintroduit sur la liste des PSL du 20 octobre 2010 en tant que plasma thérapeutique à part entière (le produit était sur la liste du 29 avril 2003 mais uniquement destiné à la préparation du plasma cryodesséché sécurisé déleucocyté), l'EFS présente un projet de protocole d'évaluation pour un dossier de catégorie B (15 plasmas testés, sans test de conservation complet), en raison du recul obtenu sur la qualité du plasma issu de sang total déleucocyté pour fractionnement et du fait que le plasma ne subit aucune transformation.
L'EFS indique que les dispositifs utilisés sont déjà employés pour le PPF.

Questions

Numéro : 1
Est-ce que le protocole proposé par le demandeur est adapté au plasma à évaluer ? Si non quels tests doivent être ajoutés ?

	Type de dossier :	3. dossier
	Nom du dossier :	Renforcement de la membrane pré-filtrante sur le filtre à plasma
	Firme concernée :	Fenwal

Présentation de la problématique	
<p>Il s'agit d'une demande portant sur le changement de la membrane pré-filtrante du filtre à déleucocyter le plasma pour fractionnement utilisé sur le DMU DGR7566B (OptiPure RC PLS).</p> <p>Cette modification est justifiée par la firme dans le but d'améliorer le procédé de fabrication et la résistance de la membrane pré-filtrante. Elle permettrait d'obtenir une standardisation du temps de filtration.</p>	
Numéro :	1
Est-ce que les données relatives à la qualité du plasma sont satisfaisantes ?	