

Compte-rendu

Direction : Surveillance

Personne en charge : Anne-Marine Lenzotti

Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire,
produits sanguins et radiopharmaceutiques

Personne en charge : Imad Sandid

Comité scientifique temporaire « suivi des évolutions e-FIT »

Séance du 26/11/2020 de 10h00 à 13h00 en webconférence

Points	Sujets abordés	Action	Liens DPI
1.	Introduction		
1.1	Tour de table		Non
1.2	Adoption de l'ordre du jour		Non
2.	Présentation du CST		
2.1	- présentation du groupe : membres et missions - présentation de la méthodologie de travail - planification des prochaines réunions - présentation de la To-Do List existante	Information / discussion	Non
2.2	Identification des axes de travail prioritaires	Information / discussion	Non

Nom des participants	Statut (mentionner si membre, invité ou ANSM)	Présent	Absent /excusé
Halim BENAMARA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Françoise BERTRAND	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emmanuelle BOULANGER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lila CHABLI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Loïk CONNAN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emmanuel DEDOME	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Edith DURAND	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Didier FAURY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lisette HAUSER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Julie HUET	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Olivier LEMAIRE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Victoire LOVI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe MAS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurence POIRRIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Yves PY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emilie ALLIEZ	ANSM-DS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Franck DEGUIGNET	ANSM-DSI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sixtine DROUGARD	ANSM-DP ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Éric JACQUES	ANSM-DSI	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Anne-Marine LENZOTTI	ANSM-DS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Evelyne PIERRON	ANSM-DS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Imad SANDID	ANSM-DP ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Saadia JBILOU	Invitée EFS-DM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Déroulement de la séance

1. Introduction

1.1 Tour de table

Ouverture de la réunion par Mme PIERRON, cheffe de pôle « Gestion du signal ».

Présentation de l'ensemble des participants à l'occasion de cette 1^{ère} réunion du CST « suivi des évolutions e-FIT ».

1.2 Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour a été adopté à l'unanimité. L'absence de lien d'intérêt est mentionnée.

2. Présentation du CST

2.1 Présentation du groupe : membres, missions, méthodologie de travail, planification de prochaines réunion, To-Do List existante

Direction produit concernée	Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques
Expert en charge	I. Sandid
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

◆ **Membres :**

- 3 Coordonnateurs d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH-ST),
- 4 Correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle d'établissements de santé (CHV-ST ES)
- 3 Correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle d'établissements de transfusion sanguine (CHV-ST ETS).
- 1 autre personne compétente en matière d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.
- 2 représentants de l'établissement français du sang (EFS) national, directions médicale et des systèmes d'information.
- 2 représentants du Centre de transfusion sanguine des armées (CSTA), directions médicale et des systèmes d'information.

- Participants de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : en tant que de besoin des directions de la surveillance (DS), des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques (DP ONCOH) et des systèmes d'information (DSI).

- Le secrétariat du CST est assuré par la DS.

◆ **Missions du CST :**

- participer à la définition du périmètre des futures versions d'e-FIT.
 - donner un avis sur la pertinence des évolutions d'e-FIT.
 - participer aux tests de validation des versions d'e-FIT développées avant mise en production.
 - assister l'Agence dans la préparation de la communication et du plan de formation autour des évolutions projetées.
- Le CST pourra auditionner toute personne utile à ses travaux.
- La durée du mandat est de 2 ans.

◆ **Méthode de travail du CST :**

- Périodicité des réunions : 3 fois par an au maximum (présentielles, téléconférences ou visioconférences). De préférence, au moins 15 jours avant les CPS HV pour y rapporter l'état des travaux.
- Echanges par mail en tant que de besoin entre 2 réunions.
- Participation aux tests des évolutions développées sur des périodes prédéfinies. Les profils de testeurs seront définis en fonctions des évolutions concernées.
- Avis sur la pertinence des demandes d'évolution remontée du réseau d'hémovigilance. Priorisation des demandes.
- Auto-saisine du CST sur des problématiques soulevées par les membres du CST.
- Travail en sous-groupe sur des thématiques spécifiques (ex : items du rapport annuel de site ETS). Les coordonnées des membres du CST seront adressées à tous pour les échanges éventuels entre 2 réunions.

◆ **Planification des réunions :** un sondage sera envoyé aux membres pour fixer la date de la prochaine réunion.

◆ **Présentation de la To-Do List préexistante :**

Brefs passage en revue des demandes d'évolutions prioritaires non-retenues pour le budget 2021. Passage en revue également des demandes moins prioritaires. L'ANSM propose d'envoyer aux membres du CST l'ensemble des demandes existantes pour l'actualisation des avis sur la pertinence et la priorité. La prochaine réunion du CST permettra de finaliser cette actualisation.

◆ **Evolution budgétisée :** Intégration de la variable département afin de mettre à disposition des CRH-ST les données régionales de donneurs de sang (par sexe, tranches d'âge, nouveaux donneurs, donneurs réguliers) et de patients transfusés (par sexe et par tranches d'âge) ; les données actuelles sur e-FIT sont par région EFS mais les ETS régionaux ne sont pas toujours superposables aux régions sanitaires.. Par exemple, les données des régions sanitaires Normandie et Hauts-de-France sont agrégées dans les données EFS Hauts-de-France Normandie (HFNO). Cette évolution ne sera pas disponible sur e-FIT pour les données de 2020. Toutefois, l'ANSM fournira les données aux CRH-ST, chacun en ce qui le concerne, par extraction manuelle à partir des fichiers livrés par l'EFS national.

2.2 Identification des axes de travail prioritaires

	Membres du CST « suivi des évolutions e-FIT »
Expert en charge	I. Sandid
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

◆ **Principaux axes identifiés :**

- Mise en place d'un « **Système Expert** » pour l'aide à la déclaration, dans un premier temps, des effets indésirables survenus chez les receveurs (EIR) de produits sanguins labiles (PSL). Puis ensuite pour les autres processus déclaratifs (effets indésirables graves survenus chez les donneurs de sang (EIGD), incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG) et information post-don de sang (IPD). L'objectif principal est de

- mettre en place un outil d'aide au diagnostic pour améliorer la qualité de la base des données e-FIT en diminuant les incohérences entre diagnostic et symptômes.
- **Rapport annuel site et/ou ETS régional** : Les experts de l'EFS et du CTSA devront définir leurs besoins dans le contenu, l'accès et la forme de ce rapport annuel. L'ANSM va adresser à ces experts le modèle du rapport ES et le modèle du rapport CRH. Un premier retour de proposition devra avoir lieu au plus tard à la prochaine réunion du CST.
 - **Mise à jour des aides paragraphes des FEIR/FEIG/FIG/FIPD** : c'est une action qui peut être lancée immédiatement dans l'attente de l'évolution de la proposition du « Système expert ». Il s'agit d'indiquer dans les aides paragraphes le maximum d'informations facilitant la déclaration. Création d'un sous-groupe de travail pour actualiser ces aides en ligne. L'ANSM adressera rapidement ces aides en ligne aux membres du CST.
- ◆ **Les autres thématiques identifiées devant être évaluées en terme de priorisation :**
- Ajout d'un message d'alerte pour avertir le déclarant d'une possible incompatibilité érythrocytaire lorsque le délai entre la transfusion et l'allo-immunisation d'imputabilité certaine est court.
 - Amélioration de l'accès aux fiches techniques (FT) et fiches complémentaires (FC).
 - Amélioration du formulaire de déclaration des FEIR allo-immunisation isolée (All).
 - Evolution du formulaire de déclaration des FEIGD.
 - Amélioration du système d'export des données de déclaration des FEIR.
 - Résolution de l'export des PSL par famille par type de PSL.
 - Amélioration du module « Activité transfusionnelle » :
 - ✓ Prévoir la variable « Nombre de PSL réattribué par le dépôt relais » dans les activités annuelles du dépôt.
 - ✓ Prévoir les variables permettant de disposer de manière séparée de la cession des PSL par les dépôts des groupements de coopération sanitaire (GCS) aux différents ES constituant le GCS.
 - ✓ Travailler sur le thésaurus « causes de destruction » dans l'ES et « causes de destruction » dans le dépôt.
 - Ajouter la possibilité d'enregistrer plusieurs adresses e-mails dans l'annuaire e-FIT pour les personnes physiques hémovigilants rattachés à plusieurs établissements.

Après analyse de pertinence et de priorisation par le CST des demandes d'évolution, celles-ci relevant d'un projet informatique, suivront le parcours expression de besoin, cadrage et arbitrage.