

Dispositifs médicaux d'aphérèse - Contexte

Suite à des signaux de dysfonctionnements concernant l'utilisation de dispositifs médicaux d'aphérèse de la société Haemonetics, l'ANSM a procédé à une évaluation des bénéfices et des risques des dispositifs médicaux utilisés en aphérèse pour la production de produits sanguins labiles et de plasmas destinés à la fabrication de médicaments dérivés du sang. L'ANSM rappelle que ces dispositifs médicaux sont utilisés dans le monde entier dans les mêmes conditions qu'en France depuis de très nombreuses années.

Une investigation a été menée par l'ANSM qui a conduit à réaliser une série d'études, conduites à la fois dans les laboratoires de l'Agence et également auprès d'experts externes. Des informations ont également été collectées auprès des différents fabricants Haemonetics, Terumo et Fresenius, qui mettent sur le marché des dispositifs médicaux d'aphérèse en France.

Au terme de cette investigation, l'ANSM considère que la balance bénéfique/risque de ces dispositifs est favorable. Les risques potentiellement identifiés relatifs à la présence de particules visibles ou non visibles peuvent être considérés comme globalement maîtrisés étant donné que les études apportent des éléments cohérents au regard des exigences normatives sur le nombre de particules présentes dans les fluides après procédures d'aphérèse. Néanmoins des éléments doivent être améliorés s'agissant des dispositifs d'aphérèse disposant d'un joint tournant, étant les plus susceptibles de libérer des particules au regard de leur conception. C'est pourquoi des recommandations visant à la surveillance de ces dispositifs et à une amélioration de ces procédures sont proposées, tant pour les fabricants de machines eux-mêmes que pour les institutionnels concernés (EFS, CTSA).

L'ANSM recommande donc de :

- Compléter l'information générale donnée sur l'aphérèse en y intégrant les risques liés aux particules ;
- Veiller à la mise en œuvre par les fabricants d'un plan d'amélioration des machines visant à diminuer les phénomènes, notamment vibratoires, pouvant conduire à la production de particules et à permettre leur détection ;
- Revenir vers les fabricants pour qu'ils complètent leurs données au regard des exigences des référentiels existants (certaines études fournies étant partielles) ;
- Diversifier le parc machine au niveau des centres réalisant des procédures d'aphérèse, au regard des « designs » présentant le moins de risques de production de particules ;
- Poursuivre par les études épidémiologiques engagées par l'EFS ;
- Maintenir une surveillance renforcée des dispositifs d'aphérèse ;
- Informer les autorités européennes et internationales des travaux et analyses réalisés en France

Dispositifs médicaux d'aphérèse – Liste des documents

1. Expertises

EVALUATION BENEFICE/RISQUE

Rapport d'évaluation des bénéfices et des risques liés aux dispositifs médicaux d'aphérèse + annexes :

- Avis du CSST – Octobre 2017
- Note de synthèse relative à l'ensemble des essais mis en œuvre dans le cadre de la collaboration ANSM/EFS sur les dispositifs d'aphérèse n° 17-A-0305, 12 avril 2017
- Présentation des études EFS au CSST du 5 juillet 2017.

PARTICULES PRODUITS

Rapport définitif Mirage en couche mince de plusieurs unités de plasma

2. Inspections

Rapport inspection Haemonetics en Suisse

- Rapport inspection Haemonetics
- Rapport Haemonetics
- Rapport inspection 07/17
- Reponses Haemonetics 1 09/17
- Reponses Haemonetics 2 09/17
- Rapport inspection 12/17

Rapport inspection sites EFS (Siège, ETS Alsace, Lorraine, Champagne Ardenne et ETS Normandie)

- Rapport inspection EFS Normandie 1
- Rapport inspection EFS Normandie 2
- Rapport inspection EFS Normandie 3
- Rapport inspection EFS grand est 1
- Rapport inspection EFS grand est 2
- Rapport inspection EFS grand est 3
- Rapport inspection EFS 1
- Rapport inspection EFS 2
- Rapport inspection EFS 3