

Numero unique de document : GT342015043

Date document : 31/12/2015

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 08/10/2015 de 14 :00 à 18 :00 en salle 3

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé	Copie
Georges ANDREU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jacques BIENVENU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CABRE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Monique CARLIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian COFFE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	
Victoire LOVI	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHOLOUFI	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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie SOMME	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Daniel TISSOT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Richard TRAINEAU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent Aoustin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène DUVIGNAC	Chef de produit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas FERRY	Directeur BIOVAC	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Patricia GERBOD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	

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° 2015-03 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 23 juin 2015.	adoption
2.	Dossiers Produits	
2.1	Dossier d'évaluation en vue d'autoriser le plasma viro-atténué par bleu de méthylène issu de sang total.	discussion
2.2	Demande d'avis scientifique : Evolution du filtre à déleucocyter intégré au DMU TACSI PL.	discussion
3.	Dossiers thématiques	
3.1	Refonte de la liste et caractéristiques des PSL datant du 20 octobre 2010	information
3.2	Présentation des Données HV donneurs (rapport 2014)	information
3.3	Mise à jour de la Décision du 1er juin 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang	information
3.4	Phtalates: parution d'une instruction de la DGS du 17 juillet 2015	information
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°2015-03 du 23 juin 2015	Compte-rendu adopté sans modification.

2. Dossiers Produits	
2.1 Nom du dossier	Dossier d'évaluation en vue d'autoriser le plasma viro-atténué par bleu de méthylène issu de sang total. (Nouveau dossier).
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
RAPAILLE André		Article (2.5.CF-INT)	1	31/12/2012	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 checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

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 catégorie A pour un PSL (plasma issu de sang total traité par Bleu de Méthylène) qui n'est pas encore inscrit dans la liste et caractéristiques des PSL. Ce dossier avait été précédé d'une demande d'avis scientifique en 2014.

Question posée	Les données qualité ainsi que les données cliniques versées sont-elles satisfaisantes ?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	12
Nombre d'avis favorables	0
Nombre d'avis défavorables	12
Nombre d'abstention	0
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	Avis défavorable Données qualité : Les résultats qualité versés sont satisfaisants. Toutefois, des clarifications devront être apportées : - Le terme élimination du Bleu de méthylène et de ses métabolites figure dans le dossier. Ce terme n'est pas tout à fait exact étant donné que 5 échantillons sur 30 sont tout de même quantifiables. Il est également demandé de confirmer le délai revendiqué entre prélèvement et congélation (20 heures comme indiqué dans le protocole ou 24 heures comme dans la notice du DMU). Pour les futures évaluations qualité, il serait nécessaire de disposer de données sur la réduction de la quantité de bleu de méthylène résiduel en mesurant la concentration en Bleu de Méthylène et en photoproduits avant et après traitement compte-tenu du fait que l'illuminateur et les paramètres d'illumination ont évolué ;

Données cliniques :

Les données cliniques versées ne répondent pas à l'avis rendu en 2014 au sujet de la demande d'avis scientifique. Aucune des données d'efficacité soumises ne concerne du plasma obtenu selon le procédé envisagé en France. En particulier, aucune donnée clinique d'efficacité ne concerne du plasma traité avec le nouvel illuminateur.

Pour mémoire, le positionnement en catégorie A impose de fournir des données cliniques brutes obtenues dans le cadre d'un essai réalisé en France ou à l'étranger selon les conditions suivantes : absence de différence statistiquement significative avec le plasma de référence sur une indication majeure du plasma, obtenues avec une méthodologie robuste : 2 bras cliniques au moins testés en aveugle avec randomisation.

Les données cliniques de sécurité ne sont pas satisfaisantes car il est très difficile de distinguer les données obtenues avec la nouvelle procédure d'illumination de celles obtenues avec l'ancienne. Celles-ci devront être versées sous une forme permettant de clairement distinguer les numérateurs et dénominateurs selon les procédures. De plus, la description des méthodes de collecte des données (gradation) ainsi que la méthode de classification employée pour évaluer l'imputabilité des événements rapportés dans les études devront être détaillés.

Il est également à déplorer qu'aucune investigation ne semble avoir eu lieu au sujet des effets indésirables allergiques relevés dans une des études. Les effets indésirables de type allergique devront être mieux explorés lors des futures études prospectives (dosage d'histamine et de tryptase, test de dégranulation des basophiles) afin d'établir biologiquement le caractère allergique de l'évènement, d'analyser l'imputabilité des transfusions de plasma et de rechercher une éventuelle réaction spécifique au bleu de Méthylène (nouveau fournisseur).

Avis minoritaires

Proposition d'action :	Par	Échéance

2.2 Nom du dossier	Demande d'avis scientifique : Evolution du filtre à déleucocyter intégré au DMU TACSI PL.
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
TISSOT Jean-Daniel		Conseil (2.4.IP-AC)	2	31/12/2014	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 checked="" type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

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 type="checkbox"/>

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique
Il s'agit d'une demande d'avis scientifique au sujet d'une modification présentée comme mineure de la conformation du média filtrant présent dans les filtres à plaquettes (MCPSD) intégré dans le dispositif TACSI PL

Question posée	Est-ce que le protocole est satisfaisant pour valider la modification présentée ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		12
Nombre d'avis favorables		12
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Le protocole est satisfaisant pour vérifier la conformité de la déleucocytation des MCPSD obtenus (97% de conformité avec un degré de confiance de 95%). Il sera cependant intéressant de disposer des données relatives à la quantité de plaquettes obtenues dans les produits finis ainsi déleucocytés.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance