

Numero unique de document : GT112013013

Date document : 19/11/2013

Direction :BIOVAC

Pôle : PSL

Personne en charge : Elodie POUCHOL

Groupe de Travail « Produits Sanguins » – GT 11

Séance du 25/06/2013 de 14 :00 à 18 :00 en salle A14

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé	Copie
Georges ANDREU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jacques BIENVENU	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	
Régine LAPEGUE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Victoire LOVI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre MONTCHARMONT	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"/>	
Jean-Daniel TISSOT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Richard TRAINEAU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Assia ALLALOU	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Laurent Aoustin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas FERRY	Directeur BIOVAC	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Claude HAAG	Inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dominique LABBE	Directrice adjointe BIOVAC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rachel PETERMANN	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"/>	
Pascal MEGESSIER	Inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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

Déroulement de la séance

1. Introduction	
1.1 Adoption de l'ordre du jour	Adopté
2. Présentation du mode de fonctionnement du groupe	

3. Dossiers Produits	
3.1 Nom du dossier	Mélange de plasma issu de sang total, traité par amotosalen et congelé entre 18 et 20 h
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
ANDREU Georges		Art./ congrès produit (2.5.CF-INT)	1	24/06/2009	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"/>
RAPAILLE André		Art./ congrès produit concurrent (2.5.CF-INT)	1	31/07/2012	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 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 checked="" type="checkbox"/>
<i>Produit non inscrit sur la liste des PSL autorisés</i>		
Impact majeur de santé publique		<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Part non négligeable de la production de plasma pourrait être concernée par ce nouveau produit</i>		

Références documentaires

Résumé du dossier

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.

Question posée	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 ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		10
Nombre d'avis favorables		9
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		1
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Les paramètres de validation envisagés sont satisfaisants. Il sera toutefois nécessaire de fournir les groupes ABO pour chacun des produits validés.</p> <p>La démarche de validation consistant à mener les études dans deux EFS sur des effectifs de 15 mélanges est satisfaisante, sous réserve de s'assurer de la corrélation des méthodes utilisées entre les deux sites pour le contrôle des paramètres qualité. Par ailleurs, la présentation des données devra permettre une distinction des résultats obtenus dans les deux sites.</p> <p>Un argumentaire devra être fourni au sujet de la balance bénéfice-risque de la pratique consistant à utiliser un mélange de 5 plasmas issus de donneurs différents pour la préparation des unités de plasma issu de sang total traité par amotosalen, alors que les unités de plasma issu d'aphérèse traitées par amotosalen sont préparées à partir d'un seul don.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

3.2 Nom du dossier	Plasma sécurisé par quarantaine préparé à partir d'un prélèvement de sang total
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
LAPEGUE, Régine		Lien durable / activité principale (2.1.1.LD)	1	30/09/2009	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"/>
MONTCHARMONT, Pierre		Lien durable / activité principale (2.1.1.LD)	1	actuel	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"/>
TRAINEAU, Richard		Lien durable / activité principale (2.1.1.LD)	1	actuel	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 type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Avis complémentaire sur l'adéquation entre le dossier allégé proposé et le type de plasma prélevé</i>	
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Résumé du dossier

Présentation de la problématique

Il s'agit d'une demande d'avis scientifique déposée au sujet de l'évaluation d'un plasma sécurisé par quarantaine préparé à partir de sang total.

Un protocole d'évaluation pour un dossier de catégorie B (15 plasmas testés, sans test de conservation complet) est proposé en raison du recul obtenu sur la qualité du plasma issu de sang total déleucocyté pour fractionnement et du fait que le plasma ne subi aucune transformation.

Les dispositifs utilisés sont déjà employés pour le PPF.

Question posée	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 ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		10
Nombre d'avis favorables		10
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>La matière première utilisée pour fabriquer le plasma sécurisé par quarantaine devra être précisée (plasma issu d'un sang total avec ou sans préparation de couche leucoplaquettaire).</p> <p>Le protocole est adapté au plasma à évaluer en termes de paramètres contrôlés. Toutefois, le fibrinogène devra être mesuré à T1 et T2 et l'effectif devra porter sur 30 plasmas pour la vérification de la qualité du plasma et 60 plasmas pour la vérification de la déleucocytation et du contenu en plaquettes et globules rouges résiduels.</p> <p>Si plusieurs matières premières sont utilisées, les données prévues dans le protocole devront être fournies pour chacune d'entre elles.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

3.3 Nom du dossier	Renforcement de la membrane pré-filtrante sur le filtre à plasma
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
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Avis complémentaire nécessaire au sujet des données relatives à la qualité du plasma après filtration</i>		
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Résumé du dossier

Présentation de la problématique
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). 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.

Question posée	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 ?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	10
Nombre d'avis favorables	10
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	Les données qualité du plasma pour fractionnement préparé avec le dispositif médical modifié sont satisfaisantes.
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par <input type="text"/> Échéance <input type="text"/>