

Numero unique de document : GT342017043

Date document : 15/12/2017

Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation,
néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles
Pôle Hémovigilance, produits sanguins labiles, thérapie cellulaire et produits radiopharmaceutiques

Personnes en charge : Nadra OUNNOUGHENE, Isabelle SAINTE-MARIE, Muriel FROMAGE

Groupe de Travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » – GT 34

Séance du 26/09/2017 de 14:00 à 17:30 en salle 2

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé	Copie
MEMBRES				
Georges ANDREU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jacques BIENVENU	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Jacques CABAUD	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Philippe CABRE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Monique CARLIER	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Christian COFFE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Michelle GUIBERT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stefano FONTANA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle HERVE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hind IRAQI BENNANI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Paul-Michel MERTES	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pierre MONCHARMONT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène ODENT-MALAURE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	
Richard TRAINEAU	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
ANSM				
Lotfi BOUDALI	Directeur adjoint ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Hélène DUVIGNAC	Chef de produit-DMTCOS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sixtine DROUGARD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Muriel FROMAGE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Patricia GERBOD	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pascal MEGESSIER	Inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadra OUNNOUGHENE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle SAINTE-MARIE	Présidente – Chef de pôle ONCO-H	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	Chef de pôle SURV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Imad SANDID	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : mentionner pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication Mentionner Oui non	Liens DPI Mentionner Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Adoption		
1.2	Adoption du CR de la réunion N° 2017-03 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 20 juin 2017.		Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Avis sur la fiche complémentaire pour les EIGD de type thrombo-embolique et conduite à tenir vis-à-vis d'un EIG de ce type		discussion		
2.2	Mise en place du sous-groupe de travail « anémie et carence martiale chez le donneur de sang » : objectifs et modalités de fonctionnement.		information		
2.3	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : Cas marquants		discussion		
3.	Dossiers Produits				
3.1	DM 2017.006 : changements concernant les dispositifs ACD-A TS14008 (1000 mL) et TS14012 (500 mL) utilisés dans les procédés d'aphérèse donneur sécurisée - FRESSENIUS KABI		discussion		Oui
3.2	DM 2017.007 : changement de référence DGR7570B (poche quintuple de prélèvement pour la filtration des globules rouges et du plasma) vers DGR7571B et passage du fabricant légal Fenwal au fabricant Fresenius Kabi - FRESSENIUS KABI		information		Oui
3.3	DM 2016.006-C1 : complément au dossier de changement de site de fabrication des dispositifs Amicus 6R4580, dispositif médical actif d'autotransfusion, aphérèse et séparation de cellules - FRESSENIUS KABI		information		Oui
3.4	DAS 2017.002 : demande d'avis scientifique concernant le DMU TACSI PL modifié pour permettre de réaliser un mélange jusqu'à 9 couches leuco-plaquettaires - TERUMO BCT		discussion		Oui
3.5	NxPSL 17.003 : évaluation de la préparation de cpncentrés de plaquettes double dose avec le dispositif INTERCEPT à deux poches de conservation (INTERCEPT DS) - CERUS		discussion		Oui
4.	Points divers				

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°2017-03 du 20 juin 2017	Compte-rendu adopté sans modification.

2. Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang

2.1 Nom du dossier	Corrections et commentaires en séance sur le projet de fiche complémentaire pour les EIGD de type thrombo-embolique.
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

2.2 Nom du dossier	Anémie et carence martiale chez les donneurs de sang : Composition du sous-groupe de travail et modalités de fonctionnement.
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

2.3 Nom du dossier	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : analyse de 26 cas déclarés sur E-Fit.
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

3. Dossier Produit

3.1 Nom du dossier	Changement du capuchon d'obturation du connecteur sécurisé et changement de site de production des poches de solution anticoagulantes / références ACD-A TS14008 (1000 mL) et TS14012 (500 mL) utilisés dans les procédés d'aphérèse donneur sécurisée - FRESSENIUS KABI
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DM-2017.006
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

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		Conseil (IP-AC 2.4)	1	31/12/2012	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	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		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique :		
<p>La fermeture de la connexion sécurisée (Luer Lock sécable mâle) évolue d'un capuchon vissé vers un capuchon inséré sur l'empreinte Luer Lock.</p> <p>La production des deux références passe de l'usine Hemocare Austria vers l'usine Fenwal France. Les deux sites font partie du groupe Fresenius Kabi.</p>		
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> Le changement de capuchon d'obturation du connecteur sécurisé peut-il être considéré comme une modification mineure ? Les documents transmis permettent-ils de valider le changement de site de production ? 	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		10
Nombre d'avis favorables		10
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstentions		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>AVIS FAVORABLE</p> <p>La modification apportée aux dispositifs ACD-A TS14008 et TS14012 peut être considérée comme mineure. En conséquence, il n'est pas nécessaire de déposer un dossier spécifique relatif aux PSL préparés avec les dispositifs ainsi modifiés.</p> <p>Concernant le changement de site de fabrication, les documents fournis sont corrects et n'appellent pas de commentaires.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Vote		

3.2 Nom du dossier	Changement de référence DGR7570B (poche quintuple de prélèvement pour la filtration des globules rouges et du plasma) vers DGR7571B et passage du fabricant légal Fenwal au fabricant Fresenius Kabi - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DM-2017.007
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

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		Conseil (IP-AC 2.4)	1	31/12/2012	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	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		<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 :

Dans le cadre de l'intégration de Fenwal à Fresenius, le nouveau fabricant légal de la référence DGR7571B devient Fresenius.

Question posée Les données fournies sont-elles satisfaisantes ?

Votes Dossier présenté pour information

Nombre de votants sur nombre global

Nombre d'avis favorables

Nombre d'avis défavorables

Nombre d'abstentions

Avis relatif à la question posée

Avis majoritaires

AVIS FAVORABLE

Le changement implique une révision du contenu de l'étiquetage. Le dossier est complet. Les documents transmis sont conformes. Le site de production reste le même (Fenwal Lachâtre France).

Avis minoritaires

Proposition d'action :

Par

Échéance

Vote

3.3 Nom du dossier	Complément au dossier de changement de site de fabrication des dispositifs Amicus 6R4580, dispositif médical actif d'autotransfusion, aphérèse et séparation de cellules - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DM 2016.006-C1
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

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		Conseil (IP-AC 2.4)	1	31/12/2012	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	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		<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'un complément de dossier en réponse à la demande du GT PSL du 10/01/17.		
Question posée	Les réponses apportées sont-elles satisfaisantes ?	
Votes	Dossier présenté pour information	
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstentions		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Les réponses apportées par Fresenius ne sont pas satisfaisantes. L'ANSM a sollicité l'avis de l'organisme notifié (TUV). En attente d'une réponse, le dossier reste en cours.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Vote		

3.4 Nom du dossier	Demande d'avis scientifique : modification DMU TACSI PL permettant de réaliser un mélange jusqu'à 9 couches leuco-plaquetaires - TERUMO BCT
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DAS 2017.002
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
FONTANA Stefano		Congres (CF-INT)	1	24/06/2014	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
RAPAILLE André		Co-investigateur EC (IP-EC 2.2.2)	1	31/12/2013	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	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		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique :	
L'addition de 3 tubulures aux 6 existantes permettra d'obtenir un MCPSD « intermédiaire » destiné à être traité dans un second temps pour atténuation des pathogènes. Il s'agit à la fois d'une modification du kit et d'une modification d'intention d'utilisation.	
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> • A quelle catégorie appartient le dossier d'évaluation du nouveau DMU ? • Quelles sont les données à fournir pour une évaluation du kit modifié ?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	10
Nombre d'avis favorables	0
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstentions	0
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Il s'agit d'une modification majeure du dispositif médical utilisé dans la préparation du PSL qui doit faire l'objet d'un dossier d'évaluation de phase 1 visant à démontrer l'absence d'impact de la modification sur la qualité du PSL produit (dossier de catégorie B).</p> <p>Cette étape de validation peut être effectuée sur 17 MCPSD, chacun étant préparé à partir de 9 couches leuco-plaquettaires. Il n'est pas nécessaire de réaliser des contrôles de conservation du produit à J3 et J5 sachant que le MCPSD produit n'est pas destiné à être conservé au-delà de J1, ni à être utilisé tel quel.</p> <p>Le certificat de marquage CE du nouveau DMU devra également être fourni.</p> <p>A noter que le concentré plaquettaire produit par le dispositif TACSI modifié répond à la définition des MCPSD. Par conséquent, il est étiqueté comme tel. Si TERUMO et l'EFS souhaitent l'étiqueter différemment, l'ANSM n'a pas d'opposition de principe, à condition que la traçabilité soit garantie.</p>
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par
Vote	Échéance

3.5 Nom du dossier	Evaluation de la préparation de concentrés plaquettaires double dose avec le dispositif INTERCEPT à deux poches de conservation (INTERCEPT DS) - CERUS
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	NxPSL-17.003
Nom de l'évaluateur	
Experts	ANDREU George
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI >	Type	Niveau	Période	Traitement en séance
-------------	-------	------	--------	---------	----------------------

	1 an	de lien	lien				
COFFE Christian		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
FONTANA Stefano		CF-INT	1	01/03/2016	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <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"/>
MONCHARMONT Pierre		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
RAPAILLE André		IP-RE CF-INT	2 2	01/02/2016 16/09/2017	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
SOMME Sophie		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input checked="" 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		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Dossier

Présentation de la problématique :

Un concentré de plaquettes collecté par aphérèse (CPAD) ou issu d'un mélange de couches leuco-plaquettaires (MCPSD), traité par le procédé INTERCEPT Blood System grâce au dispositif **INTERCEPT DS** permet de répartir le concentré de plaquettes traité (CPAD-IA ou MCPSD-IA) dans deux poches de conservation de plaquettes. Le bénéfice attendu est de traiter pour atténuation des pathogènes une dose plus élevée de plaquettes permettant d'obtenir deux doses de transfusion.

Le demandeur revendique une modification majeure (dossier de catégorie B).

Question posée	
	<ul style="list-style-type: none"> Est-ce que les études réalisées pour l'évaluation en phase 1 de la préparation de concentrés de plaquette double dose avec le dispositif INTERCEPT à deux poches de conservation (INTERCEPT DS) sont suffisantes ? Les résultats obtenus sont-ils conformes ? Les données fournies permettent-elles d'autoriser ce nouveau dispositif pour une validation opérationnelle en routine (phase 2) ?

Votes

Nombre de votants sur nombre global	5
Nombre d'avis favorables	5
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstentions	0

Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE Les données de phase 1 fournies dans le dossier d'évaluation sont

	<p>satisfaisantes et permettent de donner un avis favorable à l'utilisation du dispositif INTERCEPT à deux poches de conservation (INTERCEPT DS) pour la préparation de concentrés de plaquettes d'aphérèse ou issus de couches leucoplaquettaires déleucocytés en solution additive de conservation avec une durée de conservation réglementaire maximale à 5 jours à partir du jour de collecte.</p> <p>Le dossier répond aux exigences requises pour un passage en validation opérationnelle de routine (phase 2) du procédé.</p> <p>Concernant l'étude sur l'efficacité de l'inactivation virale et bactérienne, les données fournies sur deux virus modèles (Adenovirus type 5 et BVDV) et quatre bactéries (<i>S. aureus</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>E. coli</i>, <i>E. cloacae</i>) sont satisfaisantes et montrent que la modification des spécifications du concentré plaquettaire traité par INTERCEPT DS n'altère pas les performances déjà démontrées en matière d'inactivation des pathogènes.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Vote		