

Numéro unique de document : GT342017051

Date document : 29/11/2017

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

Pôle : Pôle Hémovigilance, produits sanguins labiles, thérapie cellulaire et produits radiopharmaceutiques

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

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

Séance du 04/12/2017 de 10H00 à 17H00 en salle 014

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour.	adoption
1.2	Adoption du CR de la réunion N° 2017-04 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 26 septembre 2017.	adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang</b>	
2.1	Anémie et carence martiale chez les donneurs de sang.	Discussion
2.2	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : Cas marquants.	Discussion
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits</b>	
3.1	<b>DM-2017.011</b> : Kit aphérèse Amicus Ref D6R2307 : changement de clamps - <b>FRESENIUS KABI</b>	Information
3.2	<b>DM-2017.008</b> : Références R6R2041, R6R2031, R6R2022 (poches pour le traitement et/ou la conservation du sang ou des composants sanguins) : passage du fabricant légal Fenwal au fabricant légal Fresenius Kabi et changements d'étiquetage - <b>FRESENIUS KABI</b>	Information
3.3	<b>DM-2017.010</b> : Références DGB8110B et RGR8109B (poches solution InterSol) : passage du fabricant légal Fenwal au fabricant légal Fresenius Kabi et changements d'étiquetage - <b>FRESENIUS KABI</b>	Information
3.4	<b>DM-2017.012</b> : Nouvelle version (SW 3.21) du logiciel du système de séparation cellulaire Amicus / modifications par rapport à la version précédente (3.11) - <b>FRESENIUS KABI</b>	Discussion
3.5	<b>DM-2017.009</b> : Changement de matériau plastique et de design concernant les trois DM INTERCEPT (SV, LV, DS) pour la préparation de concentrés de plaquettes d'aphérèse ou issus de couches leucoplaquettaires déleucocytés en solution additive de conservation - <b>CERUS</b>	Discussion
3.6	<b>NxPSL 17.001-C1</b> : Evaluation de changement de fournisseur du matériau plastique des poches de conservation des plaquettes des kits d'aphérèse Amicus - <b>FRESENIUS KABI</b>	Discussion
3.7	<b>NxPSL 17.004</b> : Evaluation de la qualité du CGRD et du PPFD préparés et conservés à partir d'un nouveau dispositif de filtration du sang total PQ315AA comprenant un nouveau filtre BIOFLEX WB - <b>FRESENIUS KABI</b>	Discussion
3.8	<b>NxPSL 17.002-C1</b> : Evaluation phase 2 du dispositif de mélange et de préparation des MCPSD (référence PT52600) intégrant un nouveau filtre à déleucocyter Bioflex CS - <b>FRESENIUS KABI</b>	Discussion
<b>4</b>	<b>Tour de table</b>	

Dossier	
<b>Nom du dossier</b>	<b>DM-2017.011</b> : Kit aphérèse Amicus Ref D6R2307 : changement de clamps - <b>FRESENIUS KABI</b>
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Présentation pour information	
<b>Questions posées</b>	Néant

Dossier	
<b>Nom du dossier</b>	<b>DM-2017.008</b> : Références R6R2041, R6R2031, R6R2022 (poches pour le traitement et/ou la conservation du sang ou des composants sanguins) : passage du fabricant légal Fenwal au fabricant légal Fresenius Kabi et changements d'étiquetage - <b>FRESENIUS KABI</b>
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Présentation pour information	
<b>Questions posées</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La modification peut-elle être considérée comme mineure ?</li> <li>Les modifications apportées au contenu de l'étiquetage et de la notice d'utilisation, accompagnées du certificat CE et du certificat de conformité sont-ils suffisants ?</li> </ul>

Dossier	
<b>Nom du dossier</b>	<b>DM-2017.010</b> : Références DGB8110B et RGR8109B (poches solution InterSol) : passage du fabricant légal Fenwal au fabricant légal Fresenius Kabi et changements d'étiquetage - <b>FRESENIUS KABI</b>
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Présentation pour information	
<b>Questions posées</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La modification peut-elle être considérée comme mineure ?</li> <li>Les modifications apportées au contenu de l'étiquetage et de la notice d'utilisation, accompagnées du certificat CE et du certificat de conformité sont-ils suffisants ?</li> </ul>

Dossier	
<b>Nom du dossier</b>	<b>DM-2017.012</b> : Nouvelle version (SW 3.21) du logiciel du système de séparation cellulaire Amicus - <b>FRESENIUS KABI</b>
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Revue des modifications par rapport à la version précédente (3.11) et analyse de risque pour les modifications qui peuvent impacter la qualité des PSL et/ou la tolérance du donneur.	
<b>Questions posées</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les analyses de risque attendues sont-elles réalisées ?</li> <li>Si oui, sont-elles satisfaisantes ?</li> </ul>

Dossier	
<b>Nom du dossier</b>	<b>DM-2017.009</b> : Changement de matériau plastique et de design concernant les trois DM INTERCEPT (SV, LV, DS) pour la préparation de concentrés de plaquettes d'aphérèse ou issus de couches leucoplaquettaires déleucocytés en solution additive de conservation - <b>CERUS</b>
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Suite à l'arrêt de production de deux références de matière plastique (PL2410 et PL2411) par leur fournisseur, Cerus envisage de changer les matières plastiques entrant dans la composition des éléments constituant les kits INTERCEPT SV, LV et DS en privilégiant les plastiques sans phtalates. Le dossier d'évaluation fournit les données de phase 1 concernant la qualité des concentrés plaquettaires produits avec les nouveaux kits.	
<b>Questions posées</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les données fournies sont-elles suffisantes pour démontrer l'équivalence des futurs kits avec les kits actuels et valider les changements de matières plastiques des 3 dispositifs INTERCEPT (SV, LV, DS) ?</li> </ul>

Dossier	
<b>Nom du dossier</b>	<b>NxPSL 17.001-C1</b> : Evaluation de changement de matière plastique entrant dans la composition des poches de conservation des plaquettes des kits d'aphérèse Amicus - <b>FRESENIUS KABI</b>
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
FRESENIUS a validé un fournisseur alternatif de matière plastique des poches de conservation de plaquettes des kits d'aphérèse Amicus. Le dossier visant à montrer l'équivalence des poches actuelles et des futures poches sur la qualité de concentrés plaquettaires conservés a donné lieu à une demande de complément par le GT-PSL-DS du 20/06/2017 (marquage CE et tests de biocompatibilité)	
<b>Questions posées</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les données fournies : analyses physico-chimiques, tests de biocompatibilité, études de vieillissement d'une part et études sur la qualité de conservation des plaquettes d'autre part permettent-elles de valider l'équivalence des deux poches ?</li> </ul>

Dossier	
<b>Nom du dossier</b>	<b>NxPSL 17.004</b> : Evaluation de la qualité du CGRD et du PPFd préparés et conservés à partir d'un nouveau dispositif de filtration du sang total PQ315AA comprenant un nouveau filtre BIOFLEX WB - <b>FRESENIUS KABI</b>
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
FRESENIUS envisage de remplacer la référence PQT4077 pour la préparation des CGR et des PPFd déleucocytés par la référence PQ315AA (remplacement du filtre existant BioR IN par un nouveau filtre souple BIOFLEX WB). Le dossier d'évaluation de ce nouveau dispositif fournit les données de phase 1.	
<b>Questions posées</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les données concernant la qualité des CGRD sont-elles suffisantes et conformes ?</li> <li>Les données concernant la qualité des PPFd sont-elles suffisantes et conformes pour permettre une orientation vers la filière LFB ?</li> <li>L'ensemble des données de phase 1 fournies permettent-elles d'autoriser ce nouveau dispositif pour une validation opérationnelle en routine (phase 2) ?</li> </ul>

## Dossier

<b>Nom du dossier</b>	<b>NxPSL 17.002-C1</b> : Evaluation phase 2 du dispositif de mélange et de préparation des MCPSD (référence PT52600) intégrant un nouveau filtre à déleucocyter Bioflex CS - <b>FRESENIUS KABI</b>
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Le dossier de phase 1 d'évaluation du dispositif PT52600 (classé en catégorie B) a été évalué par le GT-PSL-DS du 20/06/2017 qui a rendu un avis favorable pour une durée de conservation maximale à 5 jours des MCSP. La validation opérationnelle du procédé en routine a été réalisée dans 2 ETS sur 200 unités consécutives. Les nouvelles données apportées par cette étude de phase 2 sont versées au dossier.

### Questions posées

- Les résultats de l'étude de phase 2 permettent-ils d'autoriser le MCPSD préparé et déleucocyté à l'aide du dispositif Fresenius PT52600 intégrant le filtre à déleucocyter Bioflex CS ?
- Si le dispositif est autorisé, quel suivi de la qualité du PSL doit être demandé ?