

Numero unique de document : GT342018013

Date document : 19/04/2018

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 : Muriel FROMAGE, Isabelle SAINTE-MARIE, Nadra OUNNOUGHENE

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

Séance du 06/03/2018 de 10:00 à 17:00 en salle A014

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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sophie SOMME	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Richard TRAINEAU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ANSM				
Lotfi BOUDALI	Directeur ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Karim BOUDGEDIR	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène DUVIGNAC	Chef d'équipe 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascal MEGESSIER	Inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadra OUNNOUGHENE	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Isabelle SAINTE-MARIE	Présidente - Chef d'équipe ONCOH	<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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Adoption		
1.2	Adoption du CR de la réunion N° 2017-05 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 4 décembre 2017.		Adoption		
2.	Dossiers thématiques Hémovigilance des donneurs de sang				
2.1	Retour sur la 1ère réunion du 23/01/18 du sous-groupe de travail « carence martiale chez le donneur de sang ».		information		
2.2	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : Cas marquants		discussion		
3.	Dossiers Produits				
3.1	DM-2016.004-C1 : sécurisation des connexions des DMU d'aphérèse Trima ACCEL : réponse à la mesure d'instruction - TERUMO BCT		information		Non
3.2	DAS 2017.003 : Changement de sites de production, de stérilisation et d'approvisionnement de certains composants du kit TACSI PL (ref 93003) - TERUMO BCT		information		Non
3.3	DM-2017.012-C1 : complément au dossier Automate Amicus : passage de la version 3.11 à la version 3.23 - FRESENIUS KABI		discussion		Non
3.4	DM-2018.001 : système d'aphérèse Trima Accel : passage de la version 6.0 à la version 7.0 - TERUMO BCT		discussion		Non
3.5	DAS 2018.001 : Modification du DMU NPT 6280LA - MACOPHARMA		discussion		Non
3.6	NxPSL 17.005 : Extension de la durée de conservation des concentrés de plaquettes traités INTERCEPT (SV, LV, DS) de 5 jours à 7 jours - CERUS		discussion		Oui
3.7	DM 2016-007-C2 : Complément au dossier d'évaluation concernant le changement de fournisseur de média filtrant pour le filtre LEUCOFLEX LCRD2 de la référence NPT6280LA - MACOPHARMA		discussion		Oui
3.8	NxPSL 18.001 : Evaluation de phase 1 de la préparation des MCPSD en solution de conservation avec le dispositif TACSI PL+ - TERUMO BCT		discussion		Oui
3.9	NxPSL 17.003-C1 : Evaluation de phase 2 de la préparation de concentrés de plaquettes collectés par aphérèse ou issu d'un mélange de couches leuco-plaquettaires et traités avec le dispositif INTERCEPT à deux poches de conservation (INTERCEPT DS) - CERUS		discussion		Oui
4.	Points divers				

Déroulement de la séance

1. Introduction

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°2017-05 du 4 décembre 2017	Compte-rendu adopté sans modification.

2. Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang

2.1 Nom du dossier	Retour sur la 1ère réunion du 23/01/18 du sous-groupe de travail « carence martiale chez le donneur de sang ».
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

2.2 Nom du dossier	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : analyse de 10 cas déclarés sur E-Fit.
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

3. Dossiers Produit

3.1 Nom du dossier	Sécurisation des connexions des DMU d'aphérèse Trima ACCEL : réponse à la mesure d'instruction - TERUMO BCT
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DM-2016.004-C1
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		

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 :
Présentation pour information de la réponse apportée par Terumo à la mesure d'instruction du GT PSL du 20/06/2017 concernant la nécessité d'utiliser un adaptateur ainsi que l'analyse de risques associée.

Question posée		
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>	AVIS FAVORABLE prenant en considération l'engagement conjoint de l'EFS et de Terumo-BCT à ne pas faire usage même transitoirement d'un adaptateur, l'évaluation des données fournies permet de donner un avis favorable au changement des connexions du DMU Trima Accel.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Vote		

3.2 Nom du dossier	Demande d'avis scientifique concernant le changement de sites de production, de stérilisation et d'approvisionnement de certains composants du kit TACSI PL (ref 93003) - TERUMO BCT
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DAS 2017.003
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		

	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 :
La référence 93003 est fabriquée aux USA. Toutefois, Terumo souhaite mettre en place une deuxième ligne de production en Irlande.

Question posée	Les données fournies sont-elles suffisantes ?	
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>	L'analyse de cette demande d'avis scientifique conduit à demander un complément d'information au demandeur. D'une part, le certificat de marquage CE et la déclaration de conformité du fabricant sur laquelle la référence 93003 doit être listée. D'autre part, la preuve que la matière première utilisée pour la fabrication de la poche de conservation du concentré plaquettaire est bien la même sur les deux lignes de production (USA et Irlande).	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Vote		

3.3 Nom du dossier	Complément au dossier Automate Amicus : passage de la version 3.11 à la version 3.23 - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DM-2017.012-C1
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		

	Critères de passage	
	Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" 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 04/12/17 : revue des modifications par les professionnels utilisateurs	
Question posée	• L'avis des professionnels utilisateurs permet-il de valider le passage de la version 3.11 à la version 3.23 du logiciel sur l'Amicus ?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	9
Nombre d'avis favorables	9

Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstentions	0
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE L'analyse des dix-sept modifications listées par Fresenius Kabi qui sont apportées dans la nouvelle version 3.23 par rapport à la version précédente 3.11 du logiciel de gestion de l'automate Amicus permet de donner un avis favorable à l'évolution de la version 3.11 à la version 3.23.
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par
Vote	Échéance

3.4 Nom du dossier	Système d'aphérèse Trima Accel : passage de la version 6.0 à la version 7.0 - TERUMO BCT
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DM-2018.001
Nom de l'évaluateur	
Experts	COFFE Christian
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" 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 :	
Revue des modifications par rapport à la version précédente (6.0) et analyse de risque pour les modifications qui peuvent impacter la qualité des PSL et/ou la tolérance du donneur.	
Analyse des résultats de l'essai clinique destiné à évaluer la version 7.0 en matière de performance (leuco-réduction et taux de plaquettes) et de sécurité des donneurs.	
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> L'analyse des modifications d'une part et des résultats de l'essai clinique d'autre part permet-elle de valider le passage de la version 6.0 à la version 7.0 du logiciel sur le Trima Accel ?

Votes	
Nombre de votants sur nombre global	9
Nombre d'avis favorables	9
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstentions	0

Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>MESURE D'INSTRUCTION</p> <p>Le dossier déposé doit être complété par des données qui permettront au GT de rendre un avis définitif.</p> <p>Il est demandé à Terumo de fournir l'étude clinique complète avec les données brutes et l'ensemble des statistiques s'y rapportant, notamment pour pouvoir avoir des réponses aux questions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Concernant la quantité de plaquettes, combien de procédures ont abouti à une quantité de plaquettes $< 4.10^{11}$ (avec pour chacune la numération plaquettaire du donneur) ? - Concernant la qualité des plaquettes, quels sont les résultats obtenus car aucune donnée n'est fournie à ce sujet dans le dossier déposé ? - Concernant les leucocytes résiduels, sachant que la norme Française est $\leq 1.10^6$/ poche, quel pourcentage de procédures aboutit à un résultat $\leq 1.10^6$ GBr pour chaque catégorie (SD, DD, TD) ? Est-ce que le DMU américain ayant conduit aux résultats fournis comportait un filtre à déleucocyter qui sera présent dans le DMU Français ? - Concernant la sécurité des donneurs, quelles sont les causes des arrêts d'aphérèse ? Est-ce que Terumo dispose de chiffres d'effets indésirables donneurs pour la version 6.0 à comparer avec ceux de la version 7.0 ? - Quelles sont les durées de toutes les procédures en particulier pour les catégories SD et DD ? Quel est le pourcentage de diminution de la durée des procédures avec la version 7.0 par rapport à la version 6.0 ? - Quelles sont les vitesses de prélèvement du sang (mL/mn) du donneur pendant la phase d'amorçage? - La version 7.0 est-elle incrémentable sur tous les séparateurs version 6.0 installés en France actuellement ? 	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Vote		

3.5 Nom du dossier	Demande d'avis scientifique concernant une modification du DMU NPT 6280LA - MACOPHARMA
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DAS 2018.001
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		

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 :
Le dispositif quintuple NPT 6280LA comportant le filtre à déleucocyter LEUCOFLEX LCRD2 est autorisé pour la préparation de CGRD.
La modification porte sur l'allongement de la tubulure située sous le filtre. L'objectif étant de diminuer le temps de filtration. Macopharma souhaite évaluer l'impact sur la déleucocytation.

Question posée

- si une étude est nécessaire, sur combien de CGRD doit-elle être menée et quels paramètres doivent être mesurés?

Votes

Nombre de votants sur nombre global	9
Nombre d'avis favorables	9
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstentions	0

Avis relatif à la question posée

<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE Les données fournies montrent l'absence d'impact sur la qualité du CGRD produit et permettent de donner un avis favorable à cette modification mineure du dispositif NPT 6280LA. En conséquence, il n'est pas nécessaire de déposer un dossier spécifique relatif au CGRD préparé avec le dispositif ainsi modifié.
<i>Avis minoritaires</i>	

Proposition d'action :

Par	Échéance
Vote	

3.6 Nom du dossier	Extension de la durée de conservation des concentrés de plaquettes traités INTERCEPT (SV, LV, DS) de 5 jours à 7 jours - CERUS
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	NxPSL 17.005
Nom de l'évaluateur	
Experts	ANDREU Georges
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
COFFE Christian		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
MONCHARMONT Pierre		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
TRAINEAU Richard		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	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 :
 Le dossier déposé par Cerus fournit les résultats de différentes études afin de prouver :
 1/ la qualité des concentrés de plaquettes (MCPSD-IA et CPAD-IA) conservées 7 jours à partir de la date de collecte :
 - traités et conservés avec les trois kits INTERCEPT (SV, LV, DS) actuels et futurs (changement de matières plastiques),
 - en solution de conservation (SSP+ ou Intersol).
 2/ la sécurité et l'efficacité des concentrés de plaquettes conservés jusqu'à J7.

Question posée	
	<ul style="list-style-type: none"> Est-ce que les données fournies sont suffisantes ou est-ce qu'une étude supplémentaire est nécessaire ? Il s'agit d'un dossier de phase 1. Si un Avis favorable est donné, quel sera le détail du protocole qui devra être appliqué pour la phase 2 ?

Votes	
Nombre de votants sur nombre global	6
Nombre d'avis favorables	6
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstentions	0

Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	<p>AVIS FAVORABLE</p> <p>Les données fournies par CERUS permettent de donner un avis favorable à l'extension de la durée de conservation de 5 à 7 jours des concentrés de plaquettaires traités et conservés avec les trois DMU Intercept (SV, LV, DS). Néanmoins, l'EFS devra transmettre à l'Ansm tous les trimestres, l'indicateur concernant le pourcentage des plaquettes délivrées en fonction de leur âge pour les 12 établissements en métropole et les 3 établissements hors métropole. Ces informations seront complétées par un rapport annuel qui pourra servir de base de réflexion sur d'éventuelles mesures à mettre en place en cas de dérive.</p> <p>Le pourcentage de CP âgés de 7 jours non délivrés du fait d'un indice de tournoiement trop faible devra également être fourni.</p> <p>Enfin, selon les membres du GT, il semblerait souhaitable que le risque hémorragique des CP-IA à J6/J7 soit investigué sous la forme d'une étude clinique.</p>
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par Échéance
Vote	

3.7 Nom du dossier	Complément au dossier d'évaluation concernant le changement de fournisseur de média filtrant pour le filtre LEUCOFLEX LCRD2 de la référence NPT6280LA - MACOPHARMA
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DM 2016-007-C2

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
COFFE Christian		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
MONCHARMONT Pierre		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
TRAINEAU Richard		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	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 :	
Réponses de Macopharma aux demandes de la mesure d'instruction du GT PSL du 20/06/2017	
Questions posées	<ul style="list-style-type: none"> Les réponses sont-elles satisfaisantes pour répondre aux demandes de la mesure d'instruction ? L'ensemble des éléments du dossier permet-il de donner un avis favorable au référencement d'un nouveau fournisseur de média filtrant Eurofilters pour le filtre LEUCOFLEX LCRD2 de la référence NPT6280LA ?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	6
Nombre d'avis favorables	6
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstentions	0
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE L'ensemble des éléments du dossier permet de donner un avis favorable au référencement d'un nouveau fournisseur de média filtrant Eurofilters pour le filtre LEUCOFLEX LCRD2 de la référence NPT6280LA.
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par Échéance
Vote	

3.8 Nom du dossier	Evaluation de phase 1 de la préparation des MCPSD en solution de conservation avec le dispositif TACSI PL+ - TERUMO BCT
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	NxPSL 18.001
Nom de l'évaluateur	
Experts	BENNANI Hind
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
COFFE Christian		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
MONCHARMONT Pierre		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
TRAINEAU Richard		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	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 :	
<p>Le DMU TACSI PL+ (Réf.93005) utilisé dans cette étude est une évolution du DMU TACSI PL (Réf.93003). Trois tubulures de mélanges sont ajoutées aux 6 déjà existantes permettant la connexion jusqu'à 9 CLP. Toutefois la revendication de Terumo porte sur l'utilisation de 8 CLP au maximum.</p> <p>Le MCPSD préparé avec le TACSI PL+ est un produit « intermédiaire » qui n'est pas destiné à être transfusé tel quel et qui doit faire l'objet d'une préparation supplémentaire (de type inactivation des pathogènes).</p> <p>Le dossier d'évaluation de ce nouveau dispositif fournit les données de phase 1.</p>	
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> Les données concernant la qualité des MCPSD sont-elles suffisantes et conformes pour une validation du dispositif TACSI PL+ avec une restriction d'utilisation à 8 CLP ?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	6
Nombre d'avis favorables	6
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 satisfaisantes et permettent de donner un avis favorable à l'utilisation du dispositif TACSI PL+ pour la préparation de concentrés de plaquettes issus de 8 couches leuco-plaquettaires déleucocytés en solution additive de conservation. Le dossier répond aux exigences requises pour un passage en validation opérationnelle de routine (phase 2) du procédé. Le certificat de marquage CE ainsi que la déclaration de conformité du fabricant doivent également être fournis.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Vote		

3.9 Nom du dossier	Evaluation de phase 2 de la préparation de concentrés de plaquettes collectés par aphérèse ou issu d'un mélange de couches leuco-plaquettaires et traités avec le dispositif INTERCEPT à deux poches de conservation (INTERCEPT DS) - CERUS
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	NxPSL 17.003-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
COFFE Christian		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
MONCHARMONT Pierre		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
TRAINEAU Richard		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	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 :

Le dossier de phase 1 du dispositif INTERCEPT DS a été évalué par le GT-PSL-DS du 26/09/2017 qui a rendu un avis favorable pour une durée de conservation maximale à 5 jours des concentrés de plaquettes.

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. Elles ont pour objectifs de :

- fournir des éléments relatifs à la tolérance des donneurs lors des prélèvements d'aphérèse,
- vérifier l'efficacité de la préparation des CP et leur conformité aux spécifications du kit Intercept DS,
- vérifier la conformité des produits finis.

Questions posées

- Les résultats de l'étude de phase 2 permettent-ils d'autoriser les MCPSD-IA et les CPAD-IA préparés et conservés l'aide du dispositif INTERCEPT DS ?
- Si le dispositif est autorisé, quel suivi de la qualité des PSL doit être demandé ?

Votes

Nombre de votants sur nombre global	6
Nombre d'avis favorables	6
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstentions	0

Avis relatif à la question posée

Avis majoritaires

AVIS FAVORABLE

Les évaluations de phase 1 et de phase 2 permettent de donner un avis favorable à l'utilisation du dispositif médical INTERCEPT DS CERUS pour la préparation et la conservation de concentrés de plaquettes collectés par aphérèse ou issu d'un mélange de couches leuco-plaquettaires déleucocytés en solution additive de conservation avec une durée de conservation maximale à 5 jours à partir du jour de collecte.

Un suivi de la qualité des concentrés plaquettaires traités Intercept DS sera fourni tous les 4 mois pendant les 12 mois suivant la mise en place du dispositif par les opérateurs.

Avis minoritaires

Proposition d'action :

Par

Échéance

Vote