

Direction Médicale Médicaments 1 (DMM1)  
Pôle greffe, thérapie cellulaire, transfusion, médicaments dérivés du plasma,  
radio-pharmaceutiques, produits de contraste.

Personnes en charge : Isabelle Sainte-Marie - Muriel Fromage

### CSP PSL-DS Séance du 14 décembre 2022

#### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour.	Adoption
1.2	Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts	Information
1.3	Adoption du CR de la réunion du CSP PSL-DS du 29 septembre 2022	Adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang</b>	
2.1	Premier bilan de la mise en œuvre du dosage de la ferritine chez les donneurs à risque de carence martiale (EFS)	Information/ discussion
2.2	Effets et incidents indésirables chez les donneurs de sang total en lien avec l'hémoglobine inférieure aux seuils	Information/ discussion
2.3	Avis sur des déclarations d'EIGD (effets indésirables graves donneurs) : analyse de 7 cas déclarés sur e-Fit	Avis
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits Sanguins Labiles</b>	
3.1	<b>DM 2022.010</b> : Evaluation de phase 1 du CGR et du PFC obtenus sur le dispositif non DEHP « Composelect 5F T&B 66.5 mL CPD / 105 mL PAGGSM - RCC/PLASMA + PDS-V » (Réf MDD : FV423FR / Réf MDR : NV423FR) - <b>FRESENIUS KABI</b>	Avis
3.2	<b>DAS 2022.002</b> : Demande d'avis scientifique pour l'autorisation de la solution T-PAS+ pour la préparation et la conservation des concentrés plaquettaires issus d'aphérèse ou de sang total - <b>TERUMO BCT</b>	Information

## Participants

Les membres du CSP PSL-DS ainsi que les agents de l'ANSM participant à cette séance se sont tous connectés par visioconférence.

Mme M. Fromage est présente à l'agence.

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
Monique CARLIER	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Norbert FERRE	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gilles FOLLEA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stefano FONTANA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Michelle GUIBERT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Isabelle HERVE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Olivier JAVAUDIN	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Paul-Michel MERTES	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Dorothee PRADINES	Membre suppléant	<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"/>
<b>Observateur</b>			
Bernard BIRONNEAU	Observateur (FFDSB)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
Karim BOUDJEDIR	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hélène DUVIGNAC	Chef d'équipe DMCDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sixtine DROUGARD	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chloé FREYCHE	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muriel FROMAGE	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne-Marine LENZOTTI	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caroline MATKO	Chef de pôle DMM1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascal MEGESSIER	Inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Céline RICHEZ	Évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Isabelle SAINTE-MARIE	Directrice-adjointe DMM1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Imad SANDID	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne-Charlotte THERY	Chef de pôle SURV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Isabelle YOLDJIAN	Directrice DMM1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

# 1. Introduction

## 1.1 Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est adopté à l'unanimité.

## 1.2 Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Lien(s) identifié(s)					
Dossier	Nom Prénom	Type de lien	Niveau de lien	Période	Si lien niveau 2
DM 2022.010	Somme Sophie	Salarié EFS	2	En cours	Sortie <input type="checkbox"/> Absente <input checked="" type="checkbox"/> Présente <input type="checkbox"/>
	Traineau Richard	Salarié EFS	2	Récente (< 3 ans)	Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>
	Ferre Norbert	Salarié Nephrocare	2	En cours	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Mr Traineau reste présent pendant le passage du dossier DM 2022.10 car il s'agit du premier dossier de ce type (PSL obtenu avec un DM non DEHP). Par conséquent, il est nécessaire que les quatre experts présents participent à la discussion. Il n'y aura pas de vote.

## 1.3 Adoption du CR de la séance du 29 septembre 2022

Le CR de la séance du 29 septembre 2022 a été adressé par mail le 14/11/22, pour commentaires et/ou corrections, aux huit membres participants.

La version finale du CR qui a été adressée à l'ensemble des membres du comité le 08/12/22 est adoptée à l'unanimité.

# 2. Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang

## 2.1 Premier bilan de la mise en œuvre du dosage de la ferritine chez les donneurs à risque de carence martiale (Direction médicale EFS)

L'ANSM rappelle qu'un groupe de travail sur la prévention de la carence martiale chez les donneurs de sang a été créé en 2018. Lors de la dernière réunion du groupe, il a été acté qu'une stratégie de prévention de la carence martiale basée sur un dosage de la ferritinémie ciblé sur les donneurs présentant les facteurs de risque identifiés par l'étude Ferridon allait être mise en place à l'EFS et au CTSA.

A noter que la stratégie de prévention de la carence martiale s'ajoute à la stratégie de prévention de l'anémie chez les donneurs de sang.

A l'EFS, le déploiement du dosage de la ferritinémie a été réalisé séquentiellement entre novembre 2021 et mars 2022 chez les donneurs identifiés comme faisant partie d'un des 4 groupes à risque qui ont été définis suite aux résultats de l'étude Ferridon publiés dans *Vox sanguinis* en 2021 (A.M. Fillet) :

- G1 : donneuses connues avec date du dernier don (DDD) < 4,5 mois + TCMH ≥ 30 pg + âge < 31,5 ans

- G2 : donneuses connues avec DDD < 4,5 mois + TCMH < 30 pg
- G3 : nouvelles donneuses avec hémoglobine pré-don < 13,7g/dL + âge < 29,5 ans
- G4 : donneuses connues avec deux dons minimum dans l'année et, soit DDD < 3,5 mois + TCMH ≥ 29,5 pg, soit DDD > 3,5 mois + TCMH < 27,4 pg.

Le bilan effectué en septembre montre que 19,1% des donneuses ont été dépistées ce qui correspond à 35 077 dosages. En ce qui concerne les résultats obtenus, on note que : 11,2% des dépistées ont une ferritine < 15 ng/mL dont 16,36% présentent une anémie et 26,4% des dépistées ont une ferritine entre 15 et 25 ng/mL dont 3,25% présentent une anémie.

Actuellement, le protocole suivi à l'EFS en fonction du résultat du dosage de la ferritinémie est le suivant :

⇒ si ferritinémie < 15 ng/ml : ajournement de 6 mois et deux courriers adressés au donneur (d'une part, un courrier l'informant de l'anomalie biologique + demande de prise en charge par le médecin traitant et d'autre part, un courrier à destination du médecin traitant qui explique la stratégie EFS pour la prévention de la carence en fer)

⇒ si ferritinémie entre 15 et 25 ng/ml : Absence d'ajournement mais augmentation du délai des invitations à 4 mois pour les femmes et 3 mois pour les hommes (au lieu de 2 mois habituellement). Une évaluation sera faite pour décider du maintien ou de l'évolution de cette stratégie.

Par ailleurs, des conseils diététiques sont délivrés lors du don de sang (au minimum à toutes les femmes jeunes) et différents supports d'information ont été développés : support papier (Flyer), thématique abordée sur le site internet EFS, lien dans les mails d'invitation.

L'EFS a également présenté rapidement les résultats de deux enquêtes menées auprès des donneuses.

⇒ La première enquête visait à estimer le degré de connaissance des donneuses concernant le lien entre don du sang et réserve en fer.

Cette enquête a été menée en juin 2022, par mail, auprès d'un échantillon aléatoire de 10 000 donneuses ayant fait un don de sang total lors du mois précédent. Taux de répondants : 21%.

La recommandation de privilégier une alimentation riche en fer est globalement assez peu connue des donneuses.

⇒ La deuxième enquête a été menée début juin 2022, par mail, auprès des donneuses ayant effectué leur dernier don de sang entre fin octobre 2021 et le fin avril 2022 et qui ont reçu, suite à ce don, un courrier médical pour ferritine < 15 ng/mL. Au total, près de 10 000 donneuses comprenant l'ensemble des donneuses des groupes à risque G1, G3, G4 et un tiers du groupe G2 ont été sollicités afin d'atteindre l'objectif d'environ 2 000 répondants.

## **2.2 Effets et incidents indésirables chez les donneuses de sang total en lien avec l'hémoglobine inférieure aux seuils (Hémovigilance ANSM)**

En préambule, l'ANSM indique que cette présentation est un résumé de l'annexe 5 du rapport national d'hémovigilance 2021 qui vient d'être publié sur le site internet de l'ANSM. Dans cette annexe, il est question des effets et incidents indésirables chez les donneuses de sang en lien avec une hémoglobine (Hb) inférieure aux seuils. Cette présentation a déjà été faite lors de la journée CRH/ANSM d'octobre 2022.

La perte d'Hb lors du don peut entraîner chez un donneur une anémie ou l'aggravation d'une anémie préexistante. L'Hb est mesurée, pour tous les donneuses, à la qualification biologique du don (QBD) sur un échantillon prélevé chez le donneur de sang avant son don, mais le résultat n'est disponible qu'après le don. Une Hb pré-don dont le résultat est immédiatement disponible est également réalisée chez :

- chez les nouveaux donneuses,
- lorsque le dernier don date de plus de 2 ans,
- lorsque le donneur a présenté un taux d'Hb à la QBD proche du seuil au don précédent ou pour qui l'entretien pré-don suspecte une anémie.

L'analyse des effets et incidents indésirables chez les donneurs de sang total en lien avec l'hémoglobine inférieure aux seuils a pour objectif d'étudier l'évolution trimestrielle et selon les régions des Hb inférieures aux seuils et d'identifier les profils des donneurs à risque de faire une anémie ou d'aggraver une anémie préexistante. Les objectifs secondaires sont de calculer et analyser le différentiel entre l'Hb mesurée en QBD et l'Hb pré-don capillaire (lorsque cette donnée est disponible) et d'identifier les incidents de la chaîne transfusionnelle (non-réalisation ou mauvaise réalisation de l'Hb pré-don). Ce dernier point n'est pas présenté ici.

En 2021, 2 400 485 dons de sang total ont été réalisés à l'EFS. En ce qui concerne les caractéristiques des donneurs, on compte un peu plus de donneuses (50,3%) que de donneurs (49,7%). Il s'agit majoritairement de donneurs connus (90,7%).

Parmi ces dons de sang total, 509 737 Hb mesurées en QBD sont inférieures aux seuils (soit 21,23 % des dons). Parmi celles-ci, 62 923 sont des anémies ou aggravations d'anémie de grade 2 ou 3 (soit 12,34 % des Hb inférieures aux seuils et 2,6 % des dons).

L'âge médian de la population des donneurs de sang total ayant présenté une anémie ou une aggravation d'anémie est de 38 ans (35 ans pour les femmes, 50 ans pour les hommes) et 79% de ces donneurs sont des femmes (74,6% donneuses connues).

L'incidence augmente au 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestre pour revenir lors du 4<sup>ème</sup> trimestre au niveau du premier trimestre.

En 2021, l'incidence des anémies et aggravations d'anémie de grade 2-3 en France est de 2 621 EID pour 100 000 dons de sang total. Elle varie selon les régions avec un maximum de 5 809 EID pour 100 000 dons et un minimum de 2 188 EID pour 100 000 dons.

Quelle que soit la région, l'incidence chez les femmes est toujours supérieure à celle chez les hommes.

En ce qui concerne l'incidence des anémies et aggravations d'anémies en fonction du grade (2 ou 3) et du sexe du donneur, on note que les anémies de grade 2 représentent la quasi-totalité des cas (99,96%) et touchent en majorité (80%) les femmes. Les grades 3 sont exceptionnels : 24 cas (23 femmes, 1 homme) en 2021.

Par la suite, une analyse a été faite sur la différence entre les valeurs de l'Hb pré-don et l'Hb à la QBD. Pour les 26 022 dons pour lesquels les valeurs de l'Hb pré-don et l'Hb QBD sont renseignées, on observe une différence < 1g/dL dans 77,1% des cas et une différence > 1 g/dL dans 22,9% des cas (avec une surestimation de l'Hb pré-don dans près de 97% des cas)

Globalement, en 2021, les donneurs à risque d'anémie ou d'aggravation d'anémie sont principalement des femmes âgées de moins de 35 ans avec un IMC normal, ayant réalisé 2 dons de sang total sur les 2 dernières années et revenant donner leur sang dans les 4 mois suivant le dernier don.

Cette analyse sera poursuivie sur l'année 2022.

### 2.3 Avis sur des déclarations d'EIGD (Effets Indésirables Graves Donneurs) : analyse de 7 cas déclarés sur e-Fit

Sept déclarations d'EIGD ont été présentées et discutées en réunion.

## 3. Dossiers Produits Sanguins Labiles

---

### Nom du dossier

Numéro de dossier	DM 2022.010
Demandeur	FRESENIUS KABI
Direction concernée	DMM1
Expert en charge	O. Javaudin

## Présentation du dossier

### Contexte

Le DEHP est un phtalate désormais considéré comme perturbateur endocrinien ayant un impact sur la santé humaine et l'environnement. C'est pourquoi, tous les DMU utilisés en transfusion ne devront plus contenir de DEHP à partir du 27 mai 2025.

Le remplacement du DEHP comme composant des poches de stockage des PSL par des molécules alternatives (TOTM, BTHC, DINCH, DEHT) représente une difficulté pour la conservation des CGR. En effet, le DEHP stabilise la membrane de globules rouges et son absence a un impact direct sur le taux d'hémolyse des GR qui augmente plus rapidement pendant la conservation. Cependant, le remplacement de la solution de conservation SAG-M par une autre solution additive (PAGGS-M, AS-3, AS-7,...) peut pallier à cette difficulté.

Actuellement, le prélèvement de sang total est réalisé soit en poche quadruple CPD/SAG-M avec filtre à sang total intégré, soit en poche quintuple CPD/SAG-M avec un filtre CGR et un filtre plasma intégrés (configuration « Top and Bottom » ou TAB).

Pour les prélèvements réalisés en poche quintuple, après centrifugation et séparation du CGR, du plasma et de la couche leuco-plaquettaire (CLP) :

- la solution de conservation SAG-M est ajoutée au CGR et le mélange est ensuite filtré et recueilli dans la poche de conservation du CGR déleucocyté,
- le plasma est également filtré et recueilli dans la poche de conservation du plasma déleucocyté,
- la CLP est conservée pour la production de mélange de mélanges de concentrés de plaquettes (MCP) obtenus par poolage de 5 ou de 8 CLP.

Cette filière de production est actuellement assurée par deux DMU : PQT4030 (Fresenius) et NPT610A (Macopharma).

### Présentation du dossier

Le présent dossier (catégorie B) soumis par Fresenius concerne le nouveau DMU NV423FR, identique au DMU actuel PQT4030, mais non DEHP et avec une solution de conservation PAGGSM à la place de SAG-M. Le DMU NV423FR est en cours de marquage CE.

Le dossier comporte les données de la phase 1 de la qualité des CGR et du plasma. Toutefois, la collecte, la préparation et la conservation des PSL n'ont pas été réalisées avec NV423FR mais avec deux DMU :

- FQ422FR non DEHP marqué CE permettant le prélèvement de sang total, la séparation des composants (CGR, plasma, CLP), la filtration et la conservation du CGR déleucocyté en PAGGSM,
- FS013FR non DEHP non marqué CE permettant la filtration et la conservation du plasma déleucocyté.

La référence NV423FR correspond à l'assemblage des deux DMU précédents en un seul DMU.

L'ANSM résume les différentes étapes du protocole de l'étude réalisée à partir de 32 prélèvements de sang total.

En ce qui concerne la partie qualité des PSL collectés :

✓ L'ANSM rappelle les exigences réglementaires applicables aux CGR ainsi qu'aux plasmas (PFCSe et PPF de catégorie 1)

✓ CGR : La performance de la déleucocytation des 32 CGR (temps de filtration, leucocytes résiduels, perte en hémoglobine et perte volumique) est analysée et comparée à la référence PQT4030 actuellement utilisée. De plus, les CGR ont été échantillonnés à J1, J21, J28, J35, J42 et J49. Les paramètres mesurés sont ceux indiqués dans l'avis aux demandeurs : contenu en hémoglobine, hématocrite, hémolyse, K<sup>+</sup>, pH, glucose, lactates, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, ATP.

✓ Plasma : La performance de la déleucocytation des 32 plasmas (temps de filtration, leucocytes résiduels, plaquettes résiduelles et perte volumique) est analysée et comparée à la référence PQT4030. De plus, les plasmas ont été échantillonnés avant congélation et parmi eux, 11 plasmas ont été échantillonnés après congélation/décongélation à J14. Il est prévu deux points supplémentaires de contrôle à 6 mois et à un an. Les paramètres mesurés sont ceux indiqués dans l'avis aux demandeurs pour le plasma à usage thérapeutique directe et pour le PPF de catégorie 1 auxquels l'EFS a ajouté le test de génération de thrombine : Protéines (totales, albumine, IgG, IgM, IgA), tests globaux de coagulation (TP, TCA), facteurs de coagulation (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, vWF, Ag vW), fibrinogène,

inhibiteurs de la coagulation (Protéine S, Protéine C, ATIII), protéines du système fibrinolytique ( $\alpha$ 2-antiplasmine, plasminogène), marqueurs de l'activation du complément (C3a, C5a), marqueur de l'activation de la coagulation (complexes TAT) et ADAMTS 13.

✓ CLP : Le volume, l'hémoglobine et l'hématocrite mesurés sur les 32 CLP sont analysés et comparés à ceux obtenus avec la référence PQT4030. A noter l'absence de préparation et d'évaluation de la qualité des MCP préparés à partir des CLP dans le protocole de l'étude.

Bilan : les résultats obtenus montrent que les CGR et les plasmas issus des 32 dons de sang total prélevés, préparés et conservés à l'aide des dispositifs FQ422FR et FS013FR entièrement dépourvus de DEHP dans le cadre de ce protocole répondent aux exigences réglementaires en particulier les CGR à l'issue de 42 jours de conservation à  $4 \pm 2^\circ\text{C}$ . Ces valeurs sont confortées par les résultats obtenus à J49, en particulier pour l'hémolyse, et valident les changements de plastifiant des matériaux utilisés dans la composition du dispositif NV423FR ainsi que l'usage de la solution PAGGS-M en remplacement du SAG-M.

## Conclusions du CSP

### Questions posées :

- L'ensemble des données de phase 1 concernant les CGR, les plasmas et les CLP obtenues avec les deux DMU FQ422FR et FS013FR peuvent-elles être extrapolées au DMU NV423FR ?
- Quelles évaluations complémentaires (paramètres à mesurer, effectif) devront être effectuées sur le CGR et le plasma avec le DMU NV423FR, une fois que celui-ci sera marqué CE ?
- Concernant la qualité des MCP préparés à partir des CLP obtenues avec le DMU NV423FR, quel type d'évaluation (paramètres à mesurer, effectif) pourrait être réalisée ?

### Votes

Nombre de votants	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

### Avis relatif à la question posée

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

### Conclusions

En ce qui concerne les résultats de l'évaluation de phase 1 :

- Avis favorable pour préparation et la conservation 42 jours à  $4^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$  des CGR avec le dispositif FQ422FR.
- Avis favorable pour la préparation et la conservation 3 ans à  $\leq -25^\circ\text{C}$  du plasma avec les dispositifs FQ422FR et FS103FR. En attente des résultats à 6 mois et à un an.

Les résultats obtenus avec les deux DMU peuvent être extrapolés au DMU NV423FR.

Pour la phase 2 de l'évaluation des PSL qui sera réalisée avec le dispositif NV423FR marqué CE, il apparaît nécessaire qu'au moins 30 prélèvements de sang total soient effectués (effectifs homme/femme similaires et fréquence représentative des groupes sanguins du système ABO).

- les 30 CGR seront échantillonnés à J1 et à J42 (absence d'agitation entre les deux points d'échantillonnage). Les paramètres suivants seront mesurés : pH, glucose, lactates,  $\text{K}^+$  et hémolyse.

Une étude annexe portant sur le taux de microvésicules sera réalisée sur un effectif plus réduit de CGR et comparativement au DMU PQT 4030 actuel (par exemple : 5 CGR « NV423FR » vs 5 CGR « PQT4030 » ou bien 10/10)

- sur les 30 plasmas obtenus avec le nouveau dispositif, au minimum, le volume et les cellules résiduelles (leucocytes, GR, plaquettes) seront mesurés avant congélation.

- les 30 CLP obtenues avec le nouveau dispositif serviront à la production de 6 MCP traitées Intercept®. Les paramètres suivants seront mesurés avant et après traitement Intercept® : volume, concentration plaquettaire, QPA, pH, VPM, LDH, p-sélectine auquel s'ajoute le taux de leucocytes résiduels avant

traitement. Ces résultats seront comparés à ceux obtenus sur 6 MCP traités Intercept® produits à partir de 30 CLP obtenues sur le dispositif PQT 4030.

Par ailleurs, un paramètre, non évoqué dans le dossier de phase 1 est à mesurer : il s'agit du taux de plastifiant dans le surnageant des trois PSL (CGR, MCP, plasma) ainsi que dans les GR et les plaquettes. Est-ce que ces données ont été fournies par Fresenius dans le dossier de marquage CE soumis à l'organisme notifié ?

Enfin, l'ANSM souhaite savoir si des données concernant la recirculation *in vivo* des globules rouges préparés avec le dispositif NV423FR sont disponibles.

## Références documentaires

Dossier Industriel demandeur

## Nom du dossier : Demande d'avis scientifique pour l'autorisation de la solution T-PAS+ pour la préparation et la conservation des concentrés plaquettaires issus d'aphérèse ou de sang total

Numéro de dossier	DAS 2022.002
Demandeur	TERUMO BCT
Direction concernée	DMM1
Expert en charge	-

## Présentation du dossier

Actuellement deux solutions de conservation de plaquettes sont utilisées en France : Intersol (Fresenius Kabi) et SSP+ (Macopharma).

Terumo souhaite commercialiser en France la solution de conservation de plaquettes T-PAS+ pour la préparation et la conservation des concentrés plaquettaires issus d'aphérèse ou de sang total et demande quelle catégorie de dossier doit être soumis à l'ANSM pour cela.

Par ailleurs, Terumo informe l'ANSM que la solution T-PAS+ est identique à la solution SSP+.

Le dossier qui accompagne cette demande d'avis scientifique comporte : la fiche technique de la solution T-PAS+, le certificat de marquage CE, la déclaration de conformité, la notice d'utilisation ainsi que deux tableaux comparatifs des deux solutions (T-PAS+ et SSP+).

## Conclusions du CSP

**Question posée** : Néant.

Ce dossier est présenté au CSP pour information (absence de vote).

### Votes

Nombre de votants	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

### Avis relatif à la question posée

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	



## Conclusions

## Références documentaires

Dossier industriel demandeur