Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décision du 9 janvier 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

NOR : *AFSM1500003S*

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1221-8 ;

Vu la décision du 20 octobre 2010 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;

Vu l'avis de l'Etablissement français du sang en date du 2 décembre 2014 ;

Vu l'avis du Centre de transfusion sanguine des armées en date des 1er et 23 décembre 2014 ;

Considérant l'arrêt du Conseil d'Etat en date du 23 juillet 2014 annulant le point 1.5.1.1 intitulé « Plasma frais congelé déleucocyté viro-atténué par solvant-détergent » de l'annexe I de la décision du 20 octobre 2010 susvisée,

Décide :

Art. 1er. – La liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles sont celles qui sont énoncées par la décision du 20 octobre 2010 susvisée, sous réserve des modifications suivantes qui sont introduites dans l'annexe I et l'annexe II de ladite décision.

I. – A l'annexe I de ladite décision :

1° Le point 1.5.1.1 intitulé « Plasma frais congelé déleucocyté viro-atténué par solvant-détérgent ; » est supprimé ;

2° L'intitulé du point 4.1 est ainsi modifié : « Plasma lyophilisé déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen » ;

3° La section 2 intitulée « Qualifications des PSL homologues à finalité thérapeutique directe » est complétée comme suit :

« 2.4. VHE négatif :

2.4.1. Plasma frais congelé déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen.

2.4.1.1. Issu d'aphérèse.

2.4.2. Plasma frais congelé déleucocyté sécurisé par quarantaine.

2.4.2.1. Issu de sang total.

2.4.2.2. Issu d'aphérèse.

2.4.3. Plasma lyophilisé déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen. »

II. – A l'annexe II de ladite décision, dans la partie intitulée « Glossaire » :

1° Le paragraphe suivant est supprimé :

« Le plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent est préparé à partir d'un mélange de plasmas frais issus d'aphérèse obtenus aseptiquement chez les donneurs jugés aptes médicalement. Le mélange provient de 100 dons au plus, de même groupe sanguin ABO. Il est suivi d'un traitement par une méthode pour atténuer le risque de transmission virale dite "solvant-détergent" approuvée par l'AFSSAPS. Il est préparé par les établissements de transfusion sanguine autorisés spécifiquement » ;

2° Le dernier paragraphe est ainsi modifié :

« Le plasma lyophilisé déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen est un plasma obtenu par lyophilisation dans un récipient stérile et apyrogène à partir d'un mélange de plasmas frais congelés déleucocytés traités pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen, conservés à une température inférieure ou égale à – 25 °C pendant des durées éventuellement différentes, puis décongelés. Le mélange est préparé à partir de plasmas issus d'aphérèse, provenant de dix donneurs différents au maximum, de groupes sanguins A, B et AB, exempts d'anticorps immuns anti-A ou anti-B, mélangés dans des proportions choisies pour obtenir un plasma à

usage universel pour le groupage sanguin. Il est préparé par le centre de transfusion sanguine des armées autorisé spécifiquement. » ;

3° Après le paragraphe débutant par « La qualification phénotypé », est inséré le paragraphe suivant :

« La qualification VHE négatif s'applique :

– au plasma frais congelé sécurisé par quarantaine issu de sang total ou d'aphérèse pour lequel le contrôle de l'absence du génome viral du VHE est effectué ;
– au plasma frais congelé d'aphérèse traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen pour lequel le contrôle de l'absence du génome viral du VHE est effectué ;
– au plasma lyophilisé déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen pour lequel le contrôle de l'absence du génome viral du VHE est effectué. »

III. – A l'annexe II de ladite décision, dans la partie intitulée « Dispositions générales » :

1° Le paragraphe débutant par « Le numéro de lot de fabrication du plasma lyophilisé » est ainsi modifié :

« Le numéro de lot de fabrication du plasma lyophilisé déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen figure en clair et en code à barres sur l'étiquette apposée par le CTSA » ;

2° Le quatrième alinéa est ainsi modifié :

« Les résultats des déterminations et les qualifications "phénotypé", "compatibilisé", "CMV négatif" et "VHE négatif" sont systématiquement enregistrés. »

IV. – A l'annexe II de ladite décision, dans la partie intitulée « Dispositions concernant le plasma frais congelé sécurisé » :

1° Au point 2 intitulé « Etiquette apposée par l'ETS », le paragraphe relatif aux « Dispositions particulières concernant le plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent » est supprimé.

Le paragraphe suivant est ajouté :

« Disposition particulière concernant la qualification VHE :

"VHE négatif" : ajouter la mention du résultat : "VHE négatif" ».

2° Au point 3 intitulé « Les conditions et durées de conservation », dans le paragraphe relatif aux « Dispositions particulières concernant les transformations », l'alinéa suivant est supprimé :

« "Atténuation d'agents pathogènes par traitement physico-chimique " : la durée maximale de conservation est d'un an à partir de la date de préparation pour le plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent. Les conditions de décongélation, la vérification visuelle au moment de la distribution ou de la délivrance et le délai d'utilisation après décongélation sont identiques à ceux du plasma frais congelé d'aphérèse sécurisé. » ;

3° Le point 4.4 intitulé « Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent » est supprimé ;

4° Le point 4.7 intitulé « Mélange de plasmas frais congelés sécurisés » est ainsi modifié :

« Dénomination courte : mélange de plasmas frais congelés traités par amotosalen ou mélange de plasmas frais congelés d'aphérèse ou issu de sang total sécurisés par quarantaine.

Dénomination abrégée : MPFC-IA ou MPFCADSe ou MPFCDSe.

Définition et description :

– le volume minimal du mélange est de 400 ml ;
– les caractéristiques du mélange relatives à l'aspect et au contenu minimal en facteur VIII sont identiques à celles des plasmas frais congelés sécurisés le composant. »

V. – A l'annexe II de ladite décision, dans la partie intitulée « Qualifications des PSL homologues », le paragraphe suivant est ajouté :

« Champ d'application de la qualification des PSL "VHE négatif".

Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine issu de sang total ou d'aphérèse.

Plasma frais congelé d'aphérèse traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen.

Plasma lyophilisé déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen. »

VI. – A l'annexe II de ladite décision, l'intitulé de la partie « PLS homologues préparés exclusivement sous la responsabilité du centre de transfusion sanguine des armées : plasma lyophilisé. » est ainsi modifié : « PLS homologues préparés exclusivement sous la responsabilité du centre de transfusion sanguine des armées : plasma lyophilisé déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen. »

L'intitulé du point 4.1 de cette même partie est ainsi modifié :

« Plasma lyophilisé déleucocyté traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen ».

Art. 2. – Le 1° du I, le 1° du II et le IV de l'article 1er de la présente décision entreront en vigueur le 1er février 2015.

Art. 3. – Le directeur des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le président de l'Etablissement français du sang et le directeur du centre de transfusion sanguine des armées sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 9 janvier 2015.

D. Martin