

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Décision du 20 novembre 2022 modifiant la décision du 4 juin 2020 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

NOR : *SPRM2235013S*

La directrice générale 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 4 juin 2020 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;

Vu l'avis du président de l'Etablissement français du sang en date du 22 octobre 2022 ;

Vu l'avis du directeur du Centre de transfusion sanguine des armées en date du 2 novembre 2022,

Décide :

Art. 1^{er}. – La liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles sont celles qui sont énoncées par la décision du 4 juin 2020 modifiée susvisée, sous réserve des modifications suivantes qui sont introduites dans l'annexe II de ladite décision.

I. – Dans la section 1 « Principaux PSL homologues à finalité thérapeutique directe », sous-section 1.2 « Dispositions spécifiques aux PSL listés en section 1 de l'annexe I », au « IV. – Plasma frais congelé sécurisé », les paragraphes précédents le « A. – Numérotation et dénominations référencées dans la liste » sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Le plasma frais congelé est préparé aseptiquement à partir d'unités de sang total ou d'aphérèse.

« La congélation est effectuée par refroidissement rapide à -30 °C ou à une température plus basse dès que possible et au plus tard dans les 24 heures qui suivent la fin du prélèvement.

« Il est conservé congelé.

« Le plasma frais congelé est sécurisé vis-à-vis des agents pathogènes transmissibles par transfusion.

« La sécurisation peut être obtenue soit par quarantaine, soit par traitement physico-chimique.

« Le plasma frais congelé sécurisé par quarantaine est obtenu après conservation du plasma pendant au minimum 60 jours. Passé ce délai, sa libération est subordonnée à un nouvel entretien pré-don et la vérification de la conformité des examens biologiques réglementaires sur un nouveau prélèvement.

« Le plasma frais congelé d'aphérèse sécurisé par atténuation d'agents pathogènes par amotosalen est préparé à partir d'un plasma d'aphérèse ayant subi un traitement physico-chimique par une méthode dite « amotosalen » qui consiste à illuminer le produit aux UVA en présence d'amotosalen. Après traitement, la majorité de l'amotosalen est éliminée. La congélation est effectuée au plus tard dans les 18 heures suivant le prélèvement.

« Le plasma frais congelé de sang total issu d'un mélange sécurisé par atténuation d'agents pathogènes par amotosalen est obtenu à partir d'un mélange de 5 plasmas déleucocytés issus de sang total de même groupe sanguin ABO ayant subi un traitement physico-chimique par amotosalen/UVA et réparti en 6 unités maximum. La congélation est effectuée au plus tard dans les 19 heures suivant le prélèvement de l'unité la plus ancienne.

« Pour le plasma frais congelé de sang total ou d'aphérèse sécurisé par atténuation d'agents pathogènes par amotosalen, une méthode alternative de préparation consiste à effectuer la congélation du plasma dès que possible et au plus tard dans les 24 heures suivant le prélèvement, puis après une période de conservation à une température inférieure ou égale à -25°C, de procéder à une décongélation rapide avant traitement par amotosalen/UVA et recongélation pour conservation à une température inférieure ou égale à -25°C. Cette méthode alternative de préparation s'applique uniquement aux plasmas de groupe A, B et AB.

« Après décongélation, le plasma se présente comme un liquide limpide à légèrement trouble, homogène, sans signe visible d'hémolyse.

« Un plasma décongelé ne peut en aucun cas être recongelé sauf s'il est décongelé pour être traité par amotosalen/UVA. »

II. – Dans la section 4 « Autres PSL homologues à finalité thérapeutique directe », sous-section 4.2 « Dispositions spécifiques aux PSL listés en section 4 de l'annexe I », au « D. – Etiquetage » du « VII. – Mélange

de concentrés de plaquettes issus de sang total », la partie « Dispositions particulières après transformation » du tableau « Etiquette apposée par l'EFS ou le CTSA » est remplacée par les dispositions suivantes :

«

Dispositions particulières après transformation	Déplasmatisé	Ajouter la nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée.
	Irradié	Ajouter la mention « irradié entre 25 et 45 grays ».
	Congelé	<ul style="list-style-type: none"> - La dénomination courte du produit. - Le code du produit. - Le numéro du mélange. - Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1). - La date de congélation. - La température de conservation. - La mention « Périmé le... à... ».
	Décongelé	Ajouter aux dispositions générales : <ul style="list-style-type: none"> - La nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée. - La mention « Ne pas recongeler ».

».

III. – Dans la section 4 « Autres PSL homologues à finalité thérapeutique directe », sous-section 4.2 « Dispositions spécifiques aux PSL listés en section 4 de l'annexe I », au « D. – Etiquetage » du « VIII. – Concentrés de plaquettes issu d'aphérèse », la partie « Dispositions particulières après transformation » du tableau « Etiquette apposée par l'EFS ou le CTSA » est remplacée par les dispositions suivantes :

«

Dispositions particulières après transformation	Irradié	Ajouter la mention « irradié entre 25 et 45 grays ».
	Congelé	<ul style="list-style-type: none"> - La dénomination courte du produit. - Le code du produit. - Le numéro du don. - Les groupes sanguins ABO et Rh D (RH 1). - La date de congélation. - La température de conservation. - La mention « Périmé le... à... ».
	Décongelé	Ajouter aux dispositions générales : <ul style="list-style-type: none"> - La nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée. - La mention « Ne pas recongeler ».

».

Art. 2. – La directrice de la direction médicale médicaments 1 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le président de l'Établissement 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 20 novembre 2022.

C. RATIGNIER-CARBONNEIL