

PLASMA SD, Médicament Dérivé du Sang : indications à l'APHP et risques liés au double circuit des plasmas thérapeutiques (PUI/EFS)

Mission DOMU: Béatrice Crickx et Philippe Lechat avec la
participation

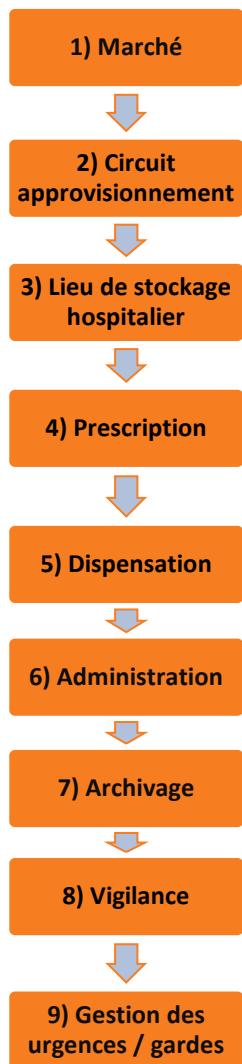
Groupe de travail AGEPS plasma SD, C. Montagnier-Petrissans et C. Giraud (DOMU)
G. Benoit Collégiale Pharmacie, N. Rosencher Hémovigilance,
B. Lebrun-Vignes Pharmacovigilance, N. Ammar-Khodja DSAP

CONTEXTE

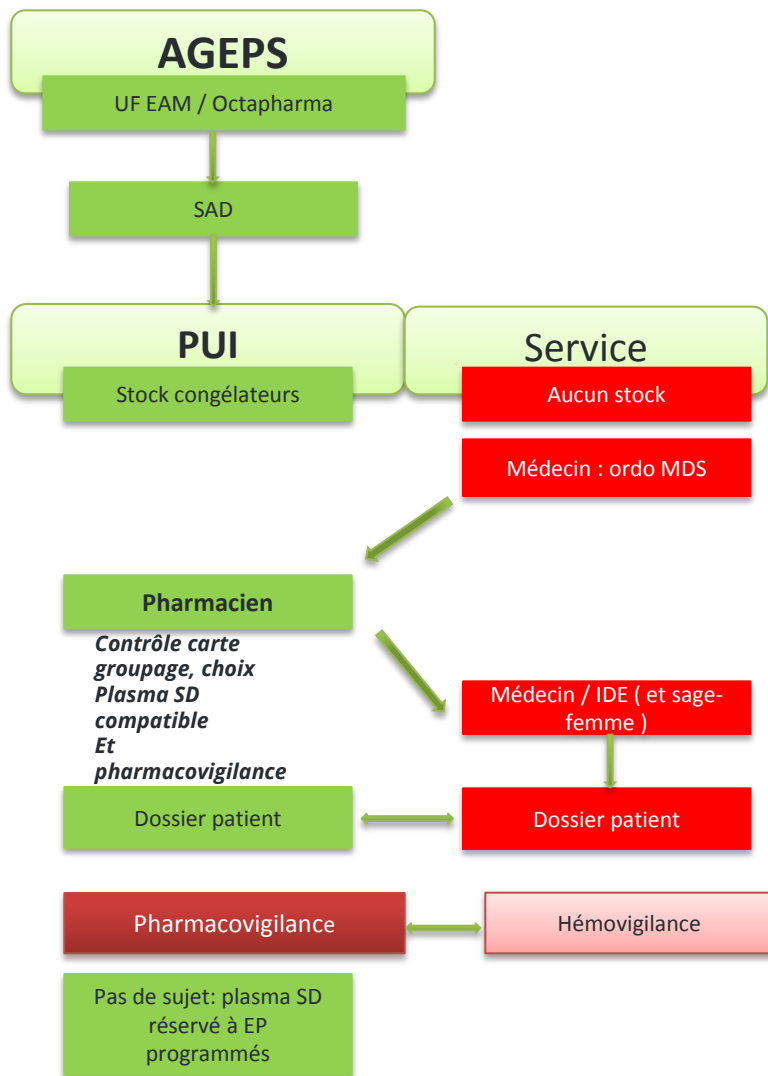
- **Arrivée sur le marché du premier plasma thérapeutique traité par solvant/détergeant et produit par l'industrie pharmaceutique**
- Article 170 loi du 26/01/16: intègre la dispensation du plasma SD par les PUI avec le statut de Médicament Dérivé du Sang (MDS)
- AMM Octaplas LG (02/12) et agrément aux collectivités JO 13/09/16
- JO 14/12/16: décret soumettant le plasma dit « industriel » au circuit normal de dispensation et de pharmacovigilance des MDS
- Instruction DGOS sur dispensation plasma SD pour les ARS et les Etablissement de Santé le 20/01/17 → **information CME**
- **Situation à l'APHP:**
 - **Admission Octaplas LG au livret thérapeutique par la COMED 29/11/ 2016 pour échanges plasmatiques programmés sans dispensation EFS concomitante .**
 - Lettre de mission DOMU pour évaluer les besoins matériels et humains et dégager un consensus sur l'organisation à mettre en place compte tenu des risques et des contraintes réglementaires.

Plasmas thérapeutiques	Octaplas LG (PFC-SD) (Octapharma)	PFC-IA (EFS)	PFC-SE (EFS)
POINTS FORTS	Statut médicament Poche standardisée avec 100% VHE free Multidons (1500)-> Moins d'allergies?	Statut Produit sanguin labile Circuit EFS connu et maîtrisé Conseil transfusionnel Aucun investissement logistique Circuit unique de vigilance (hémovigilance)	
INCONVENIENTS	Délivrance non concomitante avec les PSL Pharmacovigilance et lien avec hémovigilance	Statut VHE free à la demande Dispensation du type de plasma selon disponibilité.	
SECURISATION VIRALE	Solvant-Détergeant Ou SD	Amotosalem + UVA	Quarantaine
NOMBRE de DONS	1500 en moyenne, donneurs non indemnisés	1 don d'aphérèse ou mini pool de 5 dons issus de sang total	1 don d'aphérèse ou issu de sang total(1 donneur)
PRIX unitaire par poche HT/APHP	Négociation du prix en cours (marché AGEPS)	85 euros (200mL minimum)	
COÛTS à prévoir	Congélateur/décong. Transport Personnel?	Aucun surcoût à prévoir	

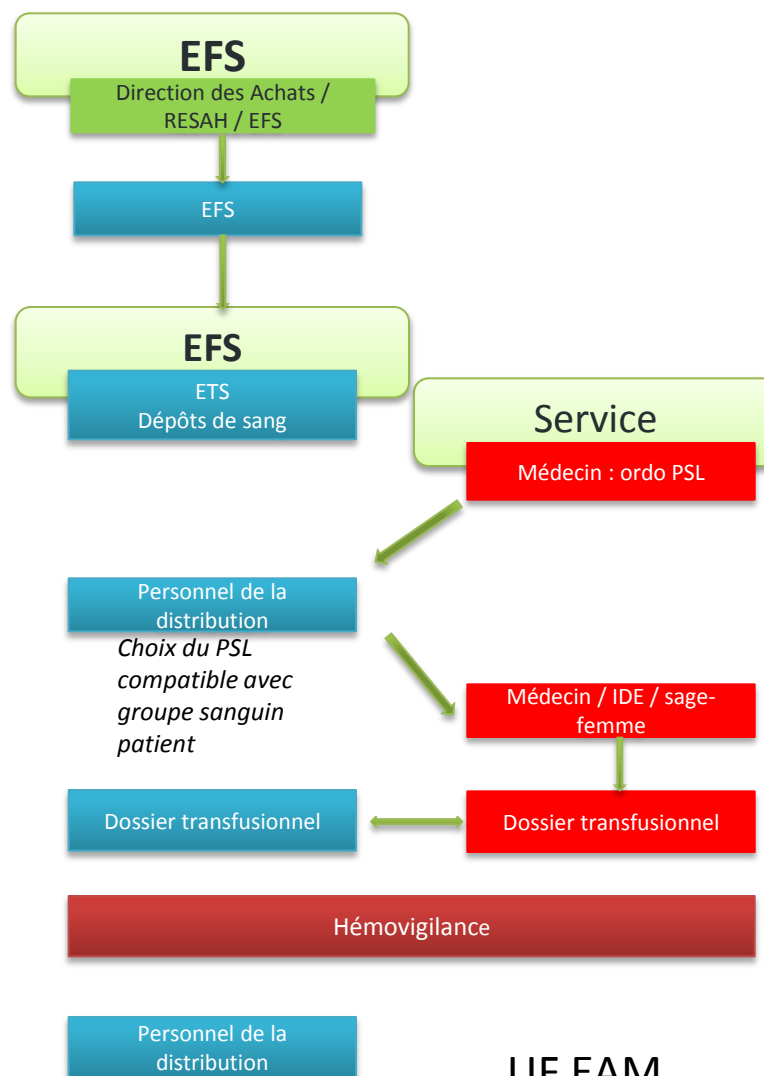
Circuit des plasmas thérapeutiques à l'APHP



Octaplas LG® (MDS)



Plasma-IA / Plasma-Se (PSL)



PUI: enquête sur consommations et besoins équipements (7 PUI utilisant plus de 500 poches/an pour EP en 2015)

- **Indications:** EP programmés sans PSL associés , principalement micro angiopathies thrombotiques
- **Mémo: 10 à 30 poches/EP/patient (groupe sanguin compatible)**
- **Evaluation totale des besoins (avril 17):**
 - 13200/15000 poches soit pour 25 à 30 patients
- **Consommations estimées par les sites:**

– Bicêtre	1300
– Cochin	1200
– Mondor	1000
– Necker	4000-8000
– Pitié	675
– Saint Louis	3000
– Bichat	en attente

PUI: équipements et formations des PUI

- **Matériel nécessaire pour les PUI candidates à financer en plan d'équipement**
 - **Congélateurs** avec sondes et logiciel pour suivi T°(-20°C): nombre (2), coût estimé pour un volume de 585L: 1000 à 3000 euros au marché ACHAT.
 - **Décongélateurs:**
 - nombre (2), coût (5000 à 7000 euros marché central),
 - choix décongélateurs à sec de Plasmatherm ;
 - Y associer horodateurs et imprimantes étiquettes
- **Formation pharmaciens:**
 - **Estimation en cours des sites:** minimum 7 PH et 5 PPH + internes
 - **Soit partenariat avec APHIF soit en intra APHP:** 2 niveaux (MDS en général + spécificités Plasma SD)
- **Besoins en personnel:** estimation en cours

VIGILANCES

Octaplas LG= PV

- Logiciel de traçabilité = pré requis (module PSL Propharma)
- Correspondant de PV pour MDS qui participe aux réunions du comité d'HV
- Déclaration des EI au PV et **immédiate au CRPV**

Si PSL associé (pas le cas à APHP) → prévenir HV

- Recueil et analyse par ANSM et le labo.
- **Echanges de données avec les CTS: groupe sanguin**

Plasma EFS= HV

- Traçabilité EFS
- Déclaration EI en HV: des procédures sont écrites:
 - Uniformiser pour l'APHP
 - Mise à disposition sur le site hémovigilance APHP
 - Procédures ou fiches sur le site <http://portail-cms.aphp.fr/hemovigilance/>
 - Et sur les GED des GH

SYNTHESE au 4 juillet 2017

• PRE REQUIS

en attente formalisation

- **Achat** Octoplas LG par AGEPS (marché APHP)
- **Equipements**
 - AGEPS: marché des transports
 - PUI: 2 congélateurs et 2 décong./site
- **Procédures** à écrire pour Plasma SD
 - AGEPS-PUI
 - PUI- services cliniques (proposition DSAP)
- **Formations**
 - Pharmaciens PUI (circuit/PV)
 - Prescripteurs/Soignants: double circuit

• FREINS à lever:

– Accès à ProPharma 2 avec module PSL

- Renouvellement signé pour maintenance et acquisition sur sites non équipés
- Dossier pour acquisition du module PSL

– Discussion avec EFS

- **A court terme**, convention pour accès site Web du Dossier Patient Commun Transfusionnel IDF
- **A moyen terme** accès au futur Echanges Données Informatisées proposé par l'EFS (DOMU/DSI)