

CSP032019013

16/09/2019 :

Direction de la surveillance

Pôle Pilotage Processus et Réseaux

Personne en charge : Emilie ALLIEZ

Comité scientifique permanent « hémovigilance » – CSP032019013

Séance du 16/09/2019 de 13h30 à 17h30 en salles 1&2

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Raphaël ADDA	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise BERTRAND	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christophe BESSON	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emmanuelle BOULANGER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CABRE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Monique CARLIER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Loïk CONNAN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Louis DUBOURDIEU	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Edith DURAND	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise FAIDHERBE - REYNAUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Didier FAURY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre FRESSY	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Delphine GORODETZKY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascal GUEGUENIAT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Farah HATIRA	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle HERVE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Annic KAISLING-DOPFF	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Victoire LOVI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christophe MARTINAUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe MAS	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHOULFI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dada MUSAFIRI	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Pierre NICOLAS	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Myriam ORANGER	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nadia OUBOUZAR	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Karim OULD AMAR	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène PETIT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thierry SAPEY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Pascal EMPEREUR -BISSONNET	Directeur-Adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte THERY	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emile ALLIEZ	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle SAINTE-MARIE	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadra OUNNOUGHENE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Imad SANDID	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Karim BOUDJEDIR	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sixtine DROUGARD	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Muriel FROMAGE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mehdi BENKEBIL	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emilie LANOY	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Claude HAAG	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Carole LE SAULNIER	Directrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner pour audition, information, adoption ou discussion</i>	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		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Présentation du règlement intérieur	ACT	Adoption	Non	Non
2.2	Tour de table des participants		Information	Non	Non
2.3	Présentation de la Direction de la Surveillance et de la Direction des Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques de l'ANSM	ACT/ISM	Information	Non	Non
2.4	Présentation du rapport d'activité d'hémovigilance	EL	Information	Non	Non
2.5	Point divers	ACT	Information / discussion	Non	Non

Déroulement de la séance

1. Introduction

Nom du dossier	1.1 Adoption de l'ordre du jour
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle Pilotage.
L'ordre du jour a été adopté à l'unanimité. L'absence de lien d'intérêt est mentionnée	

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 Présentation du règlement intérieur	
Direction en charge du dossier	Direction des Affaires juridiques et réglementaires	
	Critères de passage	
	Adoption	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Le Règlement intérieur du Comité Scientifique Permanent (CSP) d'hémovigilance a été présenté. Pour rappel, les membres sont nommés par décision du directeur général de l'ANSM, après une procédure d'appel à candidatures, pour une durée de 4 ans.</p> <p>Il a également été rappelé ses missions, qui sont :</p> <ul style="list-style-type: none">• de veiller à la qualité du système de surveillance ;• d'identifier des problématiques de terrain de sécurité transfusionnelle ;• de discuter des cas marquants d'effets indésirables et incidents déclarés par les correspondants locaux d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle et de proposer, le cas échéant, des mesures d'investigations complémentaires et de suivi des signaux ;• d'accompagner les évolutions du système électronique de télédéclaration et de collecte des données;• de veiller à la cohérence du corpus documentaire de l'hémovigilance et sécurité transfusionnelle;• d'assurer une veille bibliographique sur les publications nationales et internationales sur les données d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle, d'inciter à l'exploitation scientifique des données ;• de proposer au directeur général de l'ANSM les enquêtes et travaux qu'il estime utiles à l'exercice de l'hémovigilance et sécurité transfusionnelle ;• de donner un avis au Directeur général de l'ANSM sur les mesures à prendre pour prévenir, réduire ou faire cesser les risques liés aux produits sanguins labiles		

Il a par ailleurs été précisé que le membre suppléant représentant d'associations d'usagers du système de santé pouvait participer, s'il le souhaite et à ses frais, à chaque CSP. Il a été demandé si cette procédure pouvait également s'appliquer aux CRH-ST suppléants. Après validation interne à l'ANSM suite à cette séance, il est précisé que les CRH-ST suppléants peuvent uniquement participer en l'absence de leur titulaire.

Nom du dossier	2.2 Tour de table des participants	
Direction en charge du dossier		
	Critères de passage :	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Un tour de table des participants du CSP a été réalisé. Ce comité est constitué de 11 CRH-ST titulaires et 11 suppléants, 1 représentant d'ETS, 1 représentant du CTSA, 3 représentants d'ES et 2 représentants d'associations d'usagers du système de santé (1 titulaire et 1 suppléant).</p>		

Nom du dossier	2.3 Présentation de la Direction de la Surveillance et de la Direction des Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques de l'ANSM	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles et Direction de la Surveillance	
	Critères de passage	
	Pour information	
Références documentaires		
Diaporamas présentés en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		

Les deux Directions principalement impliquées dans le processus d'hémovigilance ont été présentées aux membres du CSP. Il s'agit de la Direction de la Surveillance et de la Direction des Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radio pharmaceutiques de l'ANSM.

Nom du dossier	2.4 Présentation du rapport d'activité d'hémovigilance	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle Gestion du signal	
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>L'ANSM a présenté le contenu du rapport d'activité d'hémovigilance 2018.</p> <p>Les CRH-ST ont insisté sur le fait qu'il serait souhaitable que les données de tous les processus dont les FEIGD et FIPD soient présentées par région administrative et non par territoire EFS. Ils souhaiteraient également recevoir les données par région administrative. Par ailleurs, il a été proposé par un CRH-ST pour l'analyse de l'inefficacité transfusionnelle de préférer comme dénominateur la quantité de principe actif et plutôt que le nombre de poches pour les concentrés plaquettaires lors des prochains rapports d'activité.</p> <p>L'ANSM a par ailleurs rappelé que les indicateurs mensuels et trimestriels sur l'aspect déclaratif sont mis en ligne sur la plateforme e-fit.</p>		

Nom du dossier		2.5 Points divers	
Direction en charge du dossier		Direction de la Surveillance – Pôle pilotage	
Critères de passage			
Pour information / discussion		<input checked="" type="checkbox"/>	
Références documentaires			
Présentation de la problématique, discussion et conclusion			
<p>Lors des comités techniques d'hémovigilance, des cas marquants étaient régulièrement présentés par les CRH-ST ou l'ANSM. Il s'agit d'incidents ou effets indésirables ayant eu lieu en région et pouvant avoir un intérêt national. Les modalités de présentation de ces cas marquants dans ce nouveau comité ont été discutées. Une proposition sera faite par le bureau des CRH-ST.</p> <p>Une proposition de fonctionnement pour établir l'ordre du jour des prochains CSP a été discutée et adoptée en séance. Ainsi, il est prévu qu'en amont de chaque séance, le bureau des CRH-ST centralise les propositions de l'ensemble des CRH-ST et les transmette à l'ANSM. En parallèle, un mail sera envoyé aux autres experts et usagers du système de santé du comité afin de recueillir leurs propositions. Une réunion interne à l'ANSM validera alors un ordre du jour sur la base de ces informations et des propositions propres à l'ANSM.</p> <p>Les dates des prochains CSP ont été annoncées : il s'agit des 26 novembre 2019, 10 mars 2020, 9 juin 2020, 15 septembre 2020 et 23 novembre 2020.</p> <p>Les membres du CSP ont manifesté leur souhait de discuter de manière régulière des évolutions réglementaires les concernant. Ils ont insisté sur l'importance de recevoir des informations de la part de l'ANSM sur des dossiers même si ceux-ci sont encore en cours d'instruction. Afin de gérer au mieux les problématiques de terrain, les membres du comité ont exprimé le souhait que les procédures cadres de l'EFS soient connues de l'ensemble du réseau d'hémovigilance.</p>			