



les prélèvements d'aphérèse pourrait être utilisé comme un indicateur de qualité de ces mêmes prélèvements.

Les mécanismes physiologiques par lesquels les cellules granuleuses, particulièrement sensibles aux étapes de congélation-décongélation, induiraient les effets indésirables graves immédiats de type neurologique sont méconnus. Une des hypothèses soulevées lors des réunions du groupe de travail concerne la libération de cytokines neurotoxiques par les polynucléaires lysés lors du processus de congélation-décongélation. Cette hypothèse est en cours d'investigation par le groupe de travail.

Si malgré les précautions prises lors des prélèvements d'aphérèse, la concentration en cellules de la lignée granuleuse des greffons reste importante, les équipes de greffe devront être particulièrement vigilantes sur les modalités d'administration de ces mêmes greffons « à risque ». Une injection fractionnée pourrait notamment être envisagée. La vigilance des personnels médicaux et para-médicaux responsables de la ré-injection du greffon doit être attirée d'une part sur la nécessité de ne pas augmenter les débits de perfusion de la préparation de thérapie cellulaire au delà de 8 à 10 ml/min et d'autre part sur la surveillance des signes précurseurs de toxicité conduisant à ralentir le débit de perfusion ou à avoir recours à un traitement approprié. Dans un souci d'homogénéité des pratiques, la procédure disponible au sein de chaque service greffeur et relative à la greffe de CSH pourrait être amendée en ce sens.

Enfin, je vous rappelle que tout effet indésirable survenu chez un receveur de CSH devra être signalé sans délai, par le professionnel de santé qui en a connaissance, au correspondant local de biovigilance de l'établissement qui se chargera dans un second temps d'en faire la déclaration à la cellule de biovigilance de l'Afssaps (Art.R.1211-46 du Code de la santé publique).

Je vous prie de bien vouloir transmettre ces informations à l'ensemble des professionnels de santé concernés au sein de votre équipe et vous informe que le réseau national des correspondants locaux de biovigilance va également être destinataire de ces informations qui pourront être actualisées au regard des déclarations de biovigilance transmises et de l'état d'avancement des connaissances.

La cellule de biovigilance reste à votre disposition pour toute précision utile.

Vous remerciant pour votre collaboration, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

pour le Directeur Général  
et par délégation  
le Directeur de l'Évaluation  
des Médicaments et des Produits  
Biologiques

Pr Jean-Hugues TROUVIN

**Copie :** Mr Jean CASTEX – Directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins  
Mr Patrick HERVE – Président de l'Établissement français du sang  
Mme Carine CAMBY – Directrice générale de l'Agence de la biomédecine  
SFGM-TC  
SFBCT