

OÙ EN EST-ON DE LA QUALITÉ DES PLASMAS THÉRAPEUTIQUES SÉCURISÉS ?

POINT DANS LE CADRE DU CONTRÔLE DE QUALITÉ EXTERNE DES PRODUITS
SANGUINS LABILES : DONNÉES 2011-2012

R. PETERMANN⁽¹⁾, F. AUVRAY⁽¹⁾, S. NEVES⁽¹⁾, Y. DEMAS⁽¹⁾, N. GOUJON⁽¹⁾, S. GROS⁽¹⁾, F. CANO⁽¹⁾, L. LEMPEUR⁽¹⁾.
(1) Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, Saint-Denis, France

CONTEXTE

Avec la mise en application de la décision du 10 octobre 2011 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles, le paysage des plasmas thérapeutiques (PFC) a été donc modifié à partir du 1^{er} mars 2012. Trois plasmas frais congelés sécurisés sont actuellement disponibles : 2 sécurisés par une méthode physico-chimique, amotosalen (PFC-IA) et solvant-détergent (PFC-SD) et 1 sécurisé par quarantaine (PFCADSe).

MÉTHODE

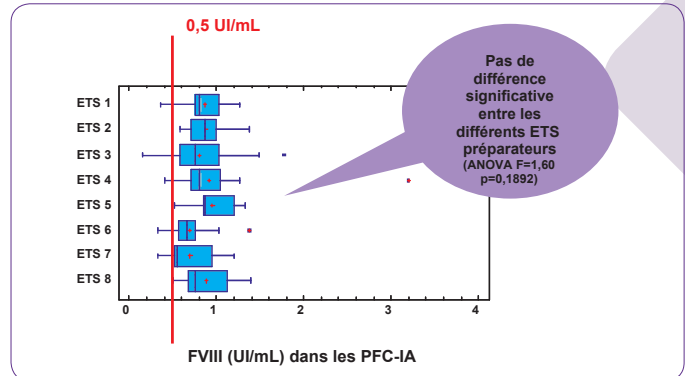
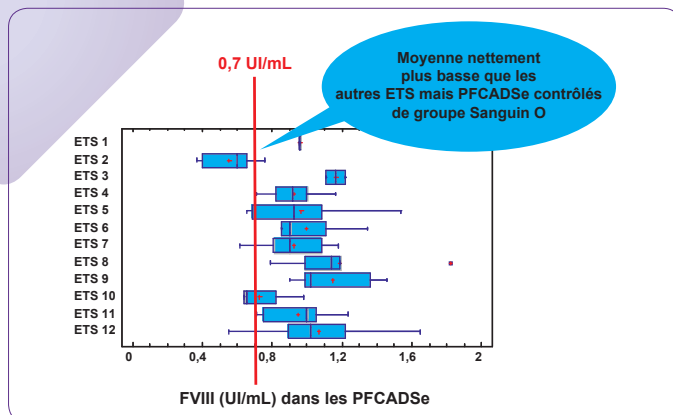
Dans le cadre du contrôle de qualité externe des PSL mis en œuvre par la Direction des Contrôles CTRL de l'ANSM, 4 facteurs de la coagulation (Fibrinogène, Facteurs V, VIII et XI) sont contrôlés systématiquement selon un dosage unitaire : par méthode de Clauss, pour le premier, et par méthode chromométrique pour les autres. Le matériel utilisé est l'automate STA Compact (STAGO) et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro associés sont respectivement STA Fibrinogène 5 (STAGO), STA Deficient V (STAGO), STA Deficient VIII (STAGO) et STA Deficient XI (STAGO).

RÉSULTATS CONCERNANT LE FACTEUR VIII ET LE FIBRINOGENE (données 2011 – 2012 et 2012 uniquement pour PFCADSe)

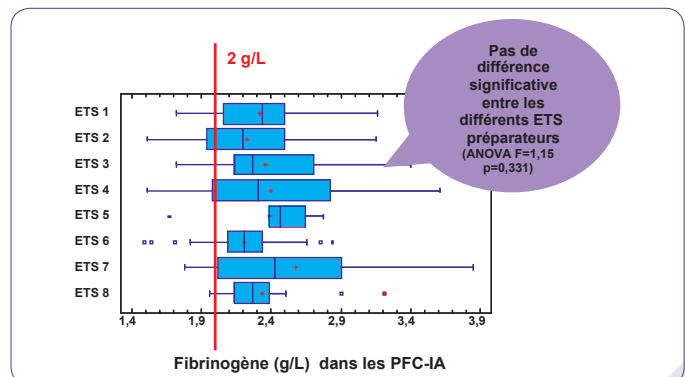
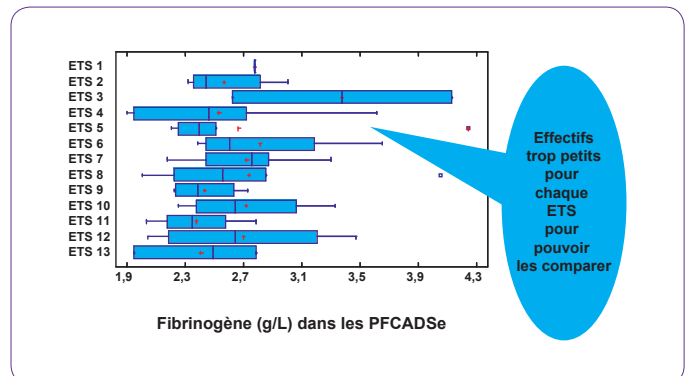
TABLEAU RÉCAPITULATIF

	PFCADSe	PFC-IA	PFC-SD	Limites - Normes
Facteur VIII (UI/mL) (moyenne ± 1 écart-type)	0,95 ± 0,29 (n=65)	0,83 ± 0,31 (n=176)	0,80 ± 0,10 (n=57)	0,5 – 1,5 UI/mL
% de PFC dont le FVIII est inférieur à la norme réglementaire	21,54	6,82	0	Normes ≥ 0,7 UI/mL pour le PFCADSe et ≥ 0,5 UI/mL pour les PFC-IA et PFC-SD
Fibrinogène (g/L) (moyenne ± 1 écart-type)	2,65 ± 0,54 (n=55)	2,32 ± 0,42 (n=176)	2,82 ± 0,22 (n=56)	2,0 – 4,0 g/L
% de PFC dont le Fibrinogène est inférieur à 2 g/L	5,45	21,6	0	Normes ≥ 2 g/L pour les PFC-IA et PFC-SD

RÉPARTITION DU CONTENU EN FACTEUR VIII DANS LES PFCADSE ET LES PFC-IA EN FONCTION DES ETS PRÉPARATEURS



RÉPARTITION DU CONTENU EN FIBRINOGENE DANS LES PFCADSE ET LES PFC-IA EN FONCTION DES ETS PRÉPARATEURS



CONCLUSION

La publication des décisions du 16 mai 2012 et du 25 février 2013 ont modifié les normes de Facteur VIII à 0,5 UI/mL et introduit celle du Fibrinogène à 2 g/L pour le PFC-IA et le PFC-SD. L'analyse des résultats des données 2011-2012 met en évidence un pourcentage global de PFC-IA dont la concentration en Fibrinogène est inférieure à 2 g/L de 21,6%. Cependant, une nette amélioration de ce pourcentage est constatée pour 2012 (32,61% en 2011 contre 9,52% en 2012 de PFC-IA dont la concentration en Fibrinogène est inférieure à 2 g/L). La qualité du PFC-SD est stable et corrobore les données antérieures de qualité évaluée sur la période 2001-2010. La reprise de la sécurisation des plasmas par quarantaine a permis d'approfondir la connaissance de la qualité de ces produits en 2012. 5,45% ont une concentration en Fibrinogène inférieure à 2 g/L ; cependant, les valeurs les plus faibles sont comprises entre 1,9 et 1,95 g/L.