

Décision du 10 octobre 2011 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

10/10/2011

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le [code de la santé publique](#), notamment son article L. 1221-8 ;

Vu la [décision du 20 octobre 2010](#) modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;

Vu l'avis de l'Etablissement français du sang en date du 28 septembre 2011 ;

Considérant la remise en cause de la sécurité d'utilisation du plasma frais congelé déleucocyté viro-atténué par bleu de méthylène du fait de la fréquence plus élevée de réactions allergiques sévères sur la période d'observation de 2005 à 2010 ;

Considérant l'identification d'une variabilité de concentration en fibrinogène entre les différents établissements de transfusion sanguine avec pour certains des concentrations très faibles témoignant d'une difficulté de maîtrise du procédé de fabrication de ce plasma ;

Considérant que la conjonction de ces éléments remet en cause l'inscription du plasma frais congelé déleucocyté viro-atténué par bleu de méthylène sur la décision fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;

Considérant, toutefois, qu'il est nécessaire de prévoir un délai de mise en œuvre de cette mesure pour assurer la continuité de l'approvisionnement en plasma frais congelé,

Décide :

Article 1

La liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles sont celles qui sont énoncées par la [décision du 20 octobre 2010](#) susvisée, sous réserve des modifications suivantes :

I. - A l'annexe I de ladite décision, les points 1.5.1.2 intitulés « Plasma frais congelé déleucocyté viro-atténué par bleu de méthylène », 1.5.1.2.1. « Issu de sang total » et 1.5.1.2.2. « Issu d'aphérèse » sont supprimés.

I. - Dans le glossaire de l'annexe II, le paragraphe « Le plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène est obtenu aseptiquement à partir d'un plasma issu de sang total ou d'aphérèse traité pour atténuer le risque de transmission virale par une méthode dite "bleu de méthylène" approuvée par l'AFSSAPS. Il est préparé avec un dispositif clos ou jugé équivalent sur le plan des garanties, stérile et apyrogène » est supprimé.

II. — A l'annexe II, le point 4.5 intitulé « Plasma frais congelé issu de sang total ou d'aphérèse viro-atténué par bleu de méthylène » est supprimé.

III. — A l'annexe II, le point 4.7 intitulé « Mélange de plasmas frais congelés sécurisés » est ainsi rédigé :
« Dénomination courte : Mélange de plasmas frais congelés viro-atténués par solvant-détergent ou Mélange de plasmas frais congelés traités par amotosalen ou Mélange de plasmas frais congelés d'aphérèse ou issu de sang total sécurisés par quarantaine.

Dénomination abrégée : MPFC-SD ou MPFC-IA ou MPFCADSe ou MPFCDS.

Définition et description :

— le volume minimal du mélange est de 400 mL ;

— les caractéristiques du mélange relatives à l'aspect et au contenu minimal en facteur VIII sont identiques à celles des

plasmas frais congelés sécurisés le composant. »

Article 2

La présente décision entrera en vigueur le 1er mars 2012.

Article 3

Le directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le président de l'Etablissement français du sang 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 10 octobre 2011.

Source : JORF n°0255 du 3 novembre 2011