



LE PLASMA SOLVANT/DÉTERGENT: UN NOUVEAU MÉDICAMENT

Dr. Teddy Novais, Pharmacien Doctorant
& Dr. Valérie Chamouard, Pharmacien
Hospices Civils de Lyon



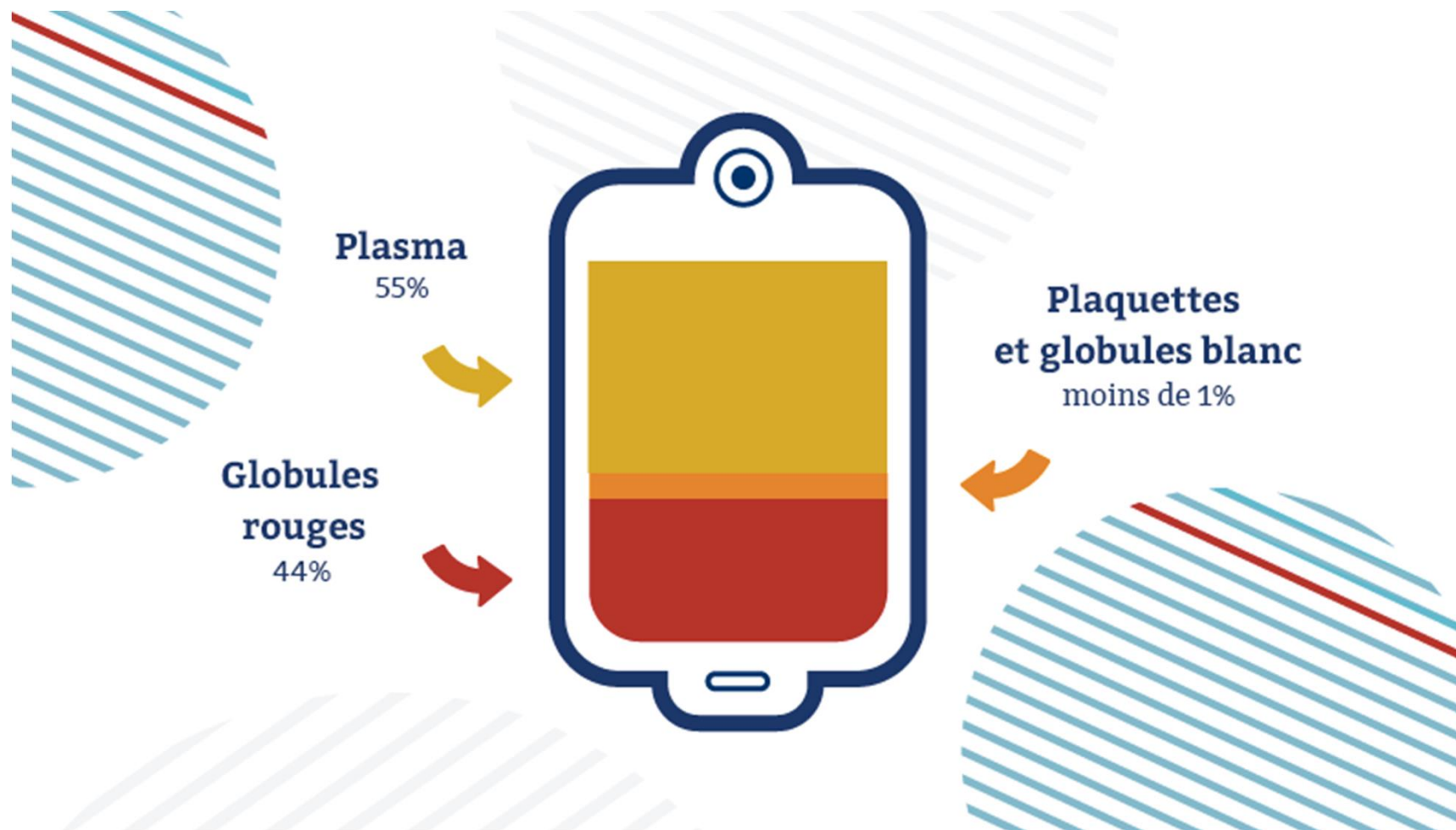
24/11/2016

PARTIE INTRODUCTIVE:

- Les plasmas thérapeutiques
- Contexte historique et réglementaire
- Les risques transfusionnels



Pour rappel:



Plasmas thérapeutiques dans le monde

- ❑ 92 millions de dons/an
- ❑ 2 types de plasmas:
 - **PFC sans étape de réduction des agents pathogènes** (quarantaine, sélection médicale et qualification du don) +++
 - **PFC avec étape(s) de réduction des agents pathogènes**

Pays (données de l'année)	Natif sans sécurisation	Quarantaine	Solvant détergent	Bleu de méthylène	Intercept (PFC-IA)	Mirasol
Allemagne (2010)	0	90%	6%	+	+	0
Australie (2012)	100%	0	0	0	0	0
Canada (2012)	100%	0	0	0	0	0
Finlande (2012)	0	0	100%	0	0	0
France (2014)	0	31%	38%	0	31%	0
Norvège (2012)	0	0	100%	0	0	0
Pays Bas (2012)	0	0	100%	0	0	0
Royaume Uni (2012)	>75%	0	18%	+	0	0
Pologne (2010)	0	88%	0	+	+	6%
Suisse (2010)	0	92%	8%	0	0	0
Suède (2010)	98%	0	2%	0	0	0
Etats Unis (2012)	100%	0	0	0	0	0

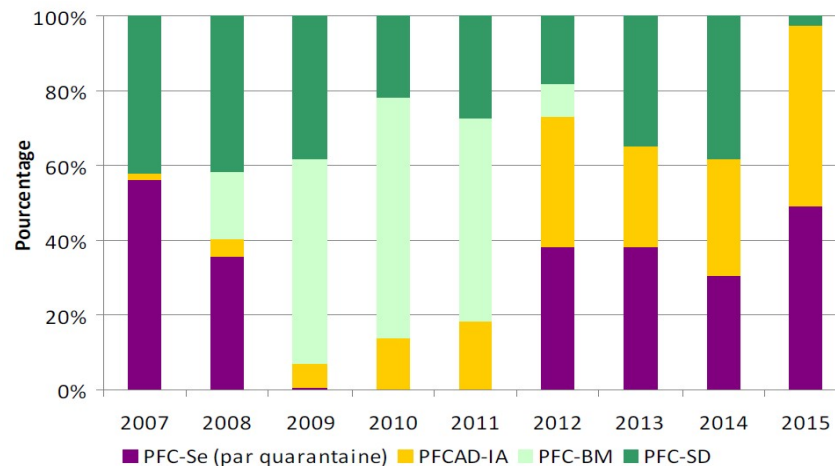
Source EFS 2015

Plasmas thérapeutiques en France

4 plasmas thérapeutiques disponibles (déleucocytés):

- PFC sécurisé par quarantaine (**PFC-Se**)
- PFC traité par amotosalen (**PFC-IA**, procédé Intercept Blood System™)
- Plasma lyophilisé (**PLYO**) à partir du PFC-IA, réservé aux armées (et en cours d'essais cliniques pour un usage dans la population civile)
- PFC traité par solvant-détergent (**PFC-SD**) produit par l'EFS de Bordeaux **jusqu'en janvier 2015**.

→ Statut PSL



Source : CRH-ST et EFS

Environ 350 000 poches de plasma en 2015

Source: Rapport hémovigilance 2015

- **OctaplasLG® (OCTAPHARMA):** plasma traité par Solvant/détergent (AMM le 02/02/2016)

→ Statut Médicament Dérivé du Sang

Indications des plasmas thérapeutiques

Indications	Niveau de preuve
- Micro-angiopathie thrombotique (PTT et SHU)	<i>B</i>
- Surdosage grave en AVK , dans 2 situations : - absence de concentrés de complexe prothrombinique (CCP) - absence de CCP ne contenant pas d'héparine en cas d'antécédents de thrombopénie induite par l'héparine	<i>B</i>
- CIVD avec un effondrement des facteurs de la coagulation	<i>B</i>
- Choc hémorragique et situation à risque d'hémorragie massive	<i>C</i>
Hémorragie d'intensité modérée, peu évolutive ou contrôlée guidée par les tests de laboratoire	<i>C</i>
- Prématurité de moins de 29 semaines en détresse vitale avec des facteurs de coagulation inférieurs à 20% (avec ou sans signes cliniques d'hémorragies)	<i>C</i>
- En chirurgie cardiaque en cas de persistance d'un saignement microvasculaire et de déficit en facteurs de la coagulation	<i>Accord professionnel</i>
- En neurochirurgie , en l'absence de transfusion massive (TP < 50% lors de la surveillance du traumatisé crânien et < 60% pour la pose d'un capteur de pression intracrânienne)	<i>Accord professionnel</i>
- CIVD obstétricale lorsque le traitement étiologique ne permet pas de contrôler rapidement l'hémorragie	<i>Accord professionnel</i>
- Insuffisance hépatocellulaire chronique (en cas d'hémorragie)	<i>Accord professionnel</i>

Niveau de preuve : A (preuve scientifique établie) ; B (présomption scientifique) ; C (faible niveau de preuve scientifique) ; Accord professionnel (opinions d'experts en l'absence ou en cas d'insuffisance de données dans la littérature)

Djoudi et al. 2013 / ANSM 2012

Contexte historique et réglementaire (1)

■ Loi cadre de 1994: séparation

- Produits sanguins labiles PSL → Hémovigilance
- Médicaments dérivés du sang MDS → Pharmacovigilance

■ **Charte du donneur**

- Bénévolat, volontariat, anonymat

■ **Monopole de l'EFS**

- Prélèvement des donneurs, préparation des PSL (vente du plasma au LFB pour fractionnement), délivrance des PSL aux établissements de santé

■ **Prix fixé par arrêté ministériel**

■ **Surveillance effectuée par l'hémovigilance**

Contexte historique et réglementaire (2)

- **Monopole de l'EFS sur le PFC-SD unique au niveau mondial**
- **Requalification récente du PFC-SD en MDS**
 - Décision rendue en mars 2014 par la cour de justice de l'union européenne : «plasma industriel» reconnu comme médicament suite au recours d'un laboratoire
 - Interdiction de la production du PFC-SD par l'EFS de Bordeaux et de la délivrance par les EFS à compter du 31 janvier 2015
- **Juin 2014 :**

« ...la CJUE a estimé que le plasma préparé industriellement entrerait dans le champ de la directive de 2001 sur les médicaments, indépendamment du fait qu'il ait une finalité transfusionnelle ou non, en ce qui concerne sa transformation, sa conservation et sa distribution. »

Le prélèvement et la qualification doit répondre aux règles éthiques du don

Contexte historique et réglementaire (3)

- Mais... dérogation au monopole pharmaceutique (article 71 LFSS - décret du 2/2/2015)

➔ Double circuit :

- Référencement COMEDIMS, Achat, Commande : Pharmaciens
- Conservation et délivrance : EFS ou dépôts de sang
- Double circuit de pharmacovigilance et d'hémovigilance

➔ Mise à disposition de PFC-SD sur autorisation d'importation nominative octroyée par l'ANSM (ATU)

- Et AMM OctaplasLG[®] retardée et obtenue seulement le 2/2/16 en France

Où en est-on?

Contexte historique et réglementaire (4)

En attente....:

- Suspension de la dérogation au monopole pharmaceutique
- Publication du décret et de l'instruction précisant les nouvelles modalités applicables au plasma médicament (*achat, approvisionnement, conservation et stockage, prescription, dispensation, pharmacovigilance...*)

??!

Les risques transfusionnels (1)

- **les réactions allergiques +++** (incidents immunologiques de type immédiat)
- **les incidents infectieux** (immédiat comme l'infection bactérienne ou retardé comme les maladies transmissibles traditionnelles ou liées aux risques émergents)
- **l'œdème de surcharge, de survenue immédiate** ou TACO (*Transfusion Associated Circulatory Overload*)
- **les complications pulmonaires de type œdème lésionnel** ou TRALI (*Tranfusion Related Acute Lung Injury*)
- **Les incompatibilité ABO** (hémolyse intravasculaire et/ou intratissulaire)



Les risques transfusionnels (2)

Diagnostic	2012	2013	2014	2015
Allo-immunisation isolée	0,8	1,0	0,8	0,6
Allergie	44,0	34,3	32,9	58,0
Réaction fébrile non hémolytique	0,3	0,8	0,8	1,1
Œdème pulmonaire de surcharge (TACO)	0,8	1,5	1,1	2,6
Incompatibilité immunologique	0,3	0	0	0,6
Réaction hypertensive	0,3	0	0,3	0,0
Réaction hypotensive	0,3	0,3	0	0,0
Œdème pulmonaire lésionnel (TRALI)	1,0	0	0,6	0,0
Infection virale	0,3	0,5	0	0,0

Rapport d'hémovigilance 2015:

↗ des allergies d'imputabilité 2 à 3 avec les plasmas.

→ Arrêt des cessions de PFC-SD en janvier 2015

→ contribution à l'↗ de l'incidence des allergies ?

→ Sélection des donneurs et pooling

Fréquence des événements indésirables relatifs aux plasmas de l'EFS (imputabilité 2 à 3, tous grades confondus), en taux de déclaration pour 100 000 PSL cédés (source: rapports d'hémovigilance)

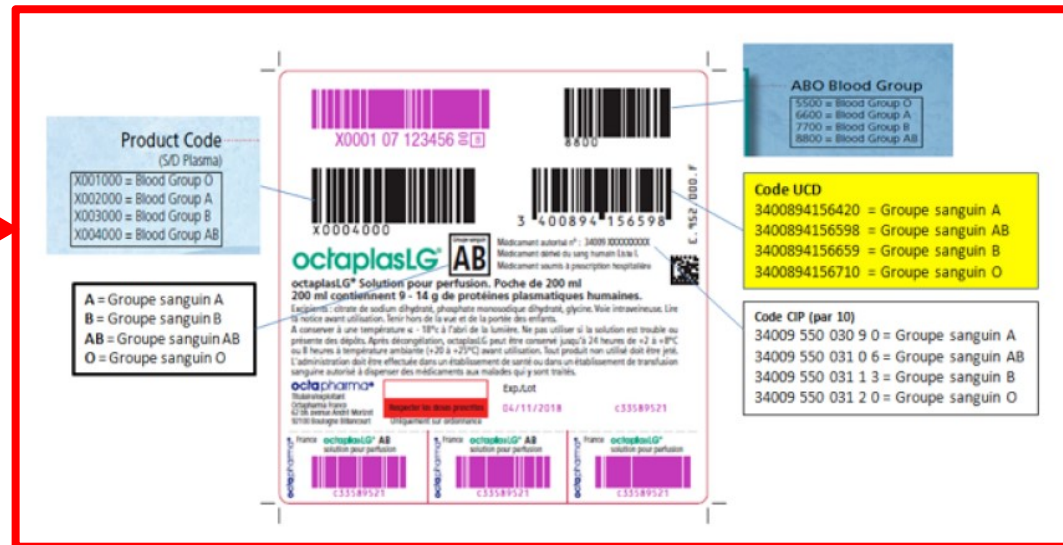


OCTAPLASLG®: LE PLASMA MÉDICAMENT

Laboratoire OCTAPHARMA



Présentation pharmaceutique



- **MDS** - Solution pour perfusion congelée d'aspect légèrement jaune
- Poche à sang en PVC, stérile, suremballée à l'aide d'un film en polyamide/polyéthylène
- **4 présentations distinctes : groupe sanguin A, B, AB et O** (pas de mention de Rh)
- **Etiquette:** groupe sanguin, numéro de lot, 3 étiquettes de traçabilité, data matrix, code CIP et UCD



Composition qualitative et quantitative d'OctaplasLG®

Substance active:

(paramètres globaux de la coagulation, facteurs et inhibiteurs de la coagulation)

Paramètre	OctaplasLG® Moyenne ± écart-type (n= 5)	Limites de référence ^a
Temps de thromboplastine partielle activée (sec)	30 ± 1	28-41
Temps de prothrombine (sec)	11 ± 0	10-14 ^p
Fibrinogène (mg/mL)	2,6 ± 0,1	1,5-4,0 ^p
Facteur II (UI/mL)	1,01 ± 0,07	0,65-1,54
Facteur V (UI/mL)	0,76 ± 0,05	0,54-1,45
Facteur VII (UI/mL)	1,09 ± 0,05	0,62-1,65
Facteur VIII (UI/mL)	0,80 ± 0,07	0,45-1,68
Facteur IX (UI/mL)	0,88 ± 0,10	0,45-1,48
Facteur X (UI/mL)	0,99 ± 0,05	0,68-1,48
Facteur XI (UI/mL)	0,88 ± 0,04	0,42-1,44
Facteur XII (UI/mL)	1,04 ± 0,08	0,40-1,52
Facteur XIII (UI/mL)	1,03 ± 0,06	0,65-1-65
Antithrombine (UI/mL)	0,86 ± 0,11	0,72-1,45
Cofacteur II de l'héparine (UI/mL)	1,12 ± 0,05	0,65-1,35
Protéine C (UI/mL)	0,86 ± 0,08	0,58-1,64
Protéine S (UI/mL)	0,63 ± 0,08	0,56-1,68
Activité cofacteur de la ristocétine du facteur von Willebrand (UI/mL)	0,93 ± 0,08	0,45-1,75
Activité ADAMTS-13 (UI/mL)	1,13 ± 0,17	0,50-1,10 ^p
Plasminogène (UI/mL)	0,84 ± 0,06	0,68-1,44
Inhibiteur de la plasmine (α2-antiplasmine) (UI/mL)	0,61 ± 0,04	0,72-1,32

Excipients:

Citrate de sodium
Phosphate monosodique
Glycine



Composition: Equivalence entre plasmas PSL/MDS?

- Équivalence repose sur la composition des facteurs de coagulation ou protéines plasmatiques
 - ➔ **À considérer +++ :**
 - **Fibrinogène** (2g/L, taux de conformité de 70%)
 - **Facteur VIII** (labile, témoin de la qualité du processus, $\geq 0,5$ UI/mL)
 - **ADAMTS-13**, métalloprotéinase clivant le fvW (PTT+++)
 - ➔ **Procédés de viro-inactivation:** ↓ de 10 à 30% [facteurs de coagulation], [ADAMTS-13] non affecté
- **En 2012, ANSM/HAS:** bio-équivalence entre les plasma de l'EFS (PFC-Se, PFC-IA, PFC-SD)
- **MAIS ...** Aucune donnée sur la bioéquivalence plasmas PSL/MDS
- **Cependant pour l'OctaplasLG®:**
 - **Composition standardisée** (poolage à grande échelle, production industrielle, contrôles produits finis et libération de lots)
 - **Activité réduite de la protéine S** (CI en cas de déficit sévère en Protéine S)

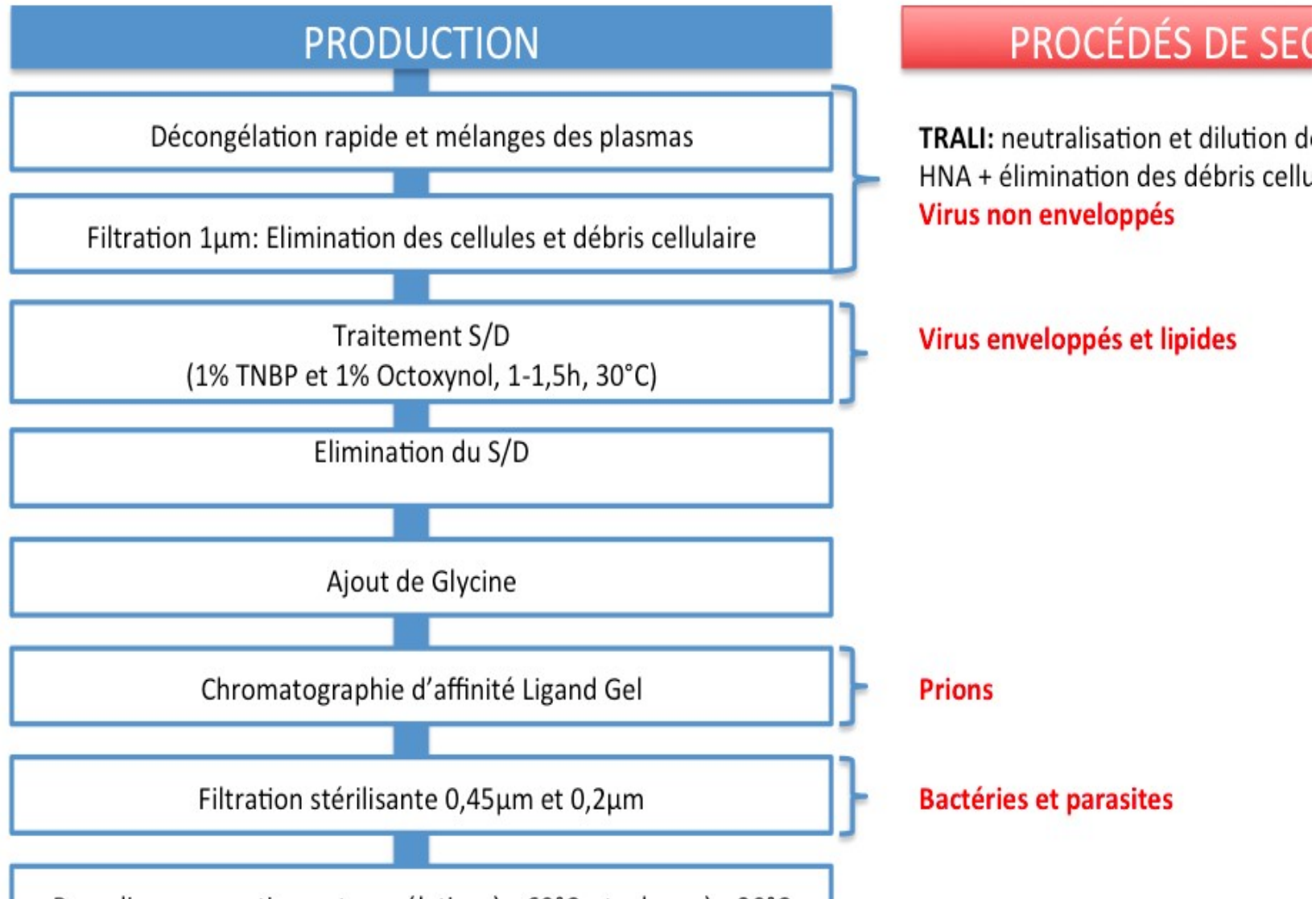


Origine et production d'OctaplasLG® (1)

- Dossier Permanent du Plasma ou « **Plasma Master File** »: caractéristiques techniques → certification pour utilisation comme plasma matière première
- Issu de **dons de sang par aphérèse** (750mL) ou de **sang total** (250mL)
- **Un lot** = 520 à 2800 dons de plasmas déleucocytés (**1500 en moyenne**), soit 1700 à 3400 poches
- Dons non rémunérés (CSP L.5221-11 et D.1221-1): essentiel pour obtention de l'AMM française



Origine et production d'OctaplasLG® (2)



Procédés de sécurisation vis-à-vis du risque infectieux (1)

- 1/ DGV** sur chaque don de plasma : VHA, Parvovirus B19, VHB, VHC, VIH et VHE
- 2/ Poolage à grande échelle: dilution et neutralisation immune** (minimisation des risques allergiques, immunologiques et infectieux)
- 3/ Etapes de filtrations**, dont une stérilisante
- 4/ Viro-inactivation par traitement SD**: inactivation des virus enveloppés (VIH, VHB, VHC, WNV, Dengue, Chikungunia, Zika)
- 5/ Réduction du risque prion** par chromatographie d'affinité sur Ligand Gel (LG)
- 6/ Contrôles qualité** en cours de production et produit fini (stérilité, pyrogènes, tests Ac anti HLA I/II...)

Procédés de sécurisation vis-à-vis du risque infectieux (2)

- **2 principes d'inactivation virale:** neutralisation immune et traitement SD
- Recommandations EMA pour valider une étape de sécurisation virale: **facteur de réduction virale > 4 log₁₀**
- Neutralisation immune (validée / EMA): capacité du pool de plasma à neutraliser les virus non enveloppés.

Etapes	Virus enveloppés							Virus non enveloppés			
	VIH-1	PRV	SBV	BVDV	WNV	VACV	ZIKA	HSV-1	VHA	COX-B6	POL-1
Neutralisation immune (log ₁₀)	NA	NA	NA	NA	NA	NA		≥ 11,1 (pool)	≥ 10,0 (pool)	≥ 8,6 (pool)	≥ 10,9 (pool)
Traitement SD (log ₁₀)	≥ 6,18	≥ 5,03	≥ 5,31	≥ 5,12	≥ 5,63	≥ 5,00	≥ 6,72 ≥ 6,84	NA	NA	NA	NA
Réduction globale (log ₁₀)	≥ 6,18	≥ 5,03	≥ 5,31	≥ 5,12	≥ 5,63	≥ 5,00	≥ 6,72 ≥ 6,84	≥ 11,1 (pool)	≥ 10,0 (pool)	≥ 8,6 (pool)	≥ 10,9 (pool)

VIH-1 : Virus de L'Immunodéficience Humaine 1; PRV : [Pseudorabies Virus](#); SBV : Schmallenberg Virus; BVDV : Virus de la diarrhée virale bovine ; WNV : West Nile Virus ; VACV : Vaccinia virus; HSV-1 : Herpes Simplex Virus 1 ; VHA : Virus de l'Hépatite A ; COX-B6 : Virus Coxsackie B6 ; POL-1: Poliovirus-1.
NA : Non applicable



Sécurisation: quels différences entre plasma PSL/MDS ?

TRALI:

- **PSL:** plasma de l'EFS dépourvu d'Ac anti-HLA (donneurs masculins ou donneuses nullipares ou testées négatives pour la recherche d'anticorps anti-HLA).
- **MDS:** neutralisation immune et dilution des Ac anti-HLA (poolage), filtration stérilisante et recherche Ac anti-HLA.

Agents pathogènes:

	PFC-Se	PFC-IA	PLYO	OctaplasLG®
Mode de sécurisation	Quarantaine de 60 jours	Amotosalen-HCl (S-59) + UVA (320-400nm)	Préparé à partir de PFC-IA	Solvant et détergent (SD) + Chromatographie d'affinité sur Ligand Gel (LG) + filtration
Efficacité sur les agents pathogènes :				
- Efficacité sur les virus enveloppés (VIH, VHB, VHC, HTLV-I/II)				Oui
- Efficacité variable sur les virus non enveloppés :		Variable : faible sur Parvovirus B19, VHA et VHE. Contrôle DGV non systématiques		Non efficace sur les virus non enveloppés. Contrôle DGV systématiques : Parvovirus B19, VHA et VHE
Virus Chikungunya, virus West Nile et zika.		Efficacité démontrée		Efficacité démontrée pour WNV et Zika
Prion	Déleucocytation	Déleucocytation		Déleucocytation + étape spécifique par colonne LG

Et le risque de transmission du VHE ?

■ VHE

- Virus à **ARN non enveloppé**
 - Transmission dans les pays industrialisés par **génotype 3 et 4** (réservoir animal): viandes crues ou mal cuites.
 - Clinique: **asymptomatique** sauf **g3** → **formes chroniques** chez les immunodéprimés
 - **Transmission par PSL démontrée (g3)**
 - Prévalence en France de l'ARN VHE: **1/2218 dons de plasmas**
- ➔ Pas de recommandation internationale, ni HAS sur la détection du VHE

■ PSL/EFS: 20% « VHE free » (besoins estimés à 15%)

➔ Patients à risque: greffes d'organes, greffes de CSH, autres déficits immunitaires, hépatopathies et EP chez patients greffés d'organe.

■ OctaplasLG®: 100% « VHE free » (DGV, exigé par pharmacopée européenne)



Mécanisme d'action

= substitut du plasma et fraction protéique plasmatique

- Teneur et distribution en protéines plasmatiques comparables aux PFC matière 1^{ère} (45-70mg/mL, 50% albumine).
- Standardisation des paramètres de la coagulation
- Apport d'ADAMTS-13 (traitement du PTT)



Indications du RCP

En 1^{ère} intention:

- **Déficits complexes en facteurs de coagulation** tels que les coagulopathies dues à une insuffisance hépatique sévère ou à une transfusion massive
- **Thérapie substitutive en cas de déficits en facteurs de coagulation** lorsqu'un facteur de coagulation spécifique (par exemple, le facteur V, la protéine S et le plasminogène) n'est pas disponible ou lors de situation d'urgence lorsqu'un diagnostic de laboratoire n'est pas possible
- **Echanges plasmatiques (EP)** thérapeutiques, incluant celles utilisées pour un purpura thrombotique thrombocytopénique (**PTT**) (1^{ère} intention dans le cadre du PTT)

En 2^{ème} intention:

- **Antagonisation rapide des effets des AVK** lorsqu'un **CCP n'est pas disponible** ou lorsque l'administration de vitamine K est insuffisante en raison d'une altération de la fonction hépatique ou lors de situations d'urgence
- **Hémorragies potentiellement dangereuses pendant un traitement fibrinolytique** utilisant, par exemple, des activateurs tissulaires du plasminogène chez des malades ne répondant pas aux mesures conventionnelles (si indisponibilité d'acide tranéxamique).



Posologies et mode d'administration

■ Posologies

- 12 à 15mL/kg: ↗ 25% taux plasmatique de facteurs de coagulation
- Déficits en facteurs de coagulation: 5 à 20mL/kg → ↗ 10 à 33% taux plasmatique de facteurs de coagulation
- Dans les EP : 40 à 60 mL/kg avec 1 à 2 EP/J

■ Mode d'administration

- **Perfusion IV stricte** (perfuseur avec filtre)
- **Risque de toxicité du citrate** → vitesse de perfusion ne doit pas dépasser 0,020 à 0,025 mmol de citrate/kg/minute, soit ≤ 1 mL/kg masse corporelle/minute.
- OctaplasLG® ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments

Prescription d'OctaplasLG®

Mentions réglementaires d'une ordonnance de MDS



- **Un document de groupage sanguin valide**
- ➔ **concordance totale d'identité** du malade entre ordonnance et document de groupage sanguin
- **Indication** précisée sur l'ordonnance
- **Posologie** exprimée en **mL/kg** de poids corporel.
- Il peut être utile de préciser le degré d'urgence ou l'heure souhaitée pour disposer du produit.

À valider avec l'instruction



Dispensation en PUI

Plusieurs étapes :

- **Analyse pharmaceutique** de la prescription de plasma (indication, posologie et contexte clinique du patient)
- Vérification de l'identité du patient (**identitovigilance**) : la bonne ordonnance au bon patient
- Choix du groupe sanguin de la poche de plasma isogroupe ou isocompatible avec celui du malade (**compatibilité ABO**)
- **Préparation du plasma** : une étape de décongélation est obligatoire avant dispensation.

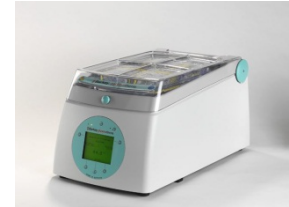


Préparation / décongélation

■ Décongélation d'OctaplasLG® par la PUI

■ Plusieurs possibilités:

- **Bain-marie dit classique** (type humide)
- **Système de réchauffage à sec** (type Sahara III)
- Autres systèmes validés par l'ANSM (*validation d'une décongélation par un micro-
onde spécifique en cours*)



■ Avant dispensation:

- ➔ **contrôle visuel sur chaque unité** (absence de fissure et de fuites, d'altération de la couleur et de floculation)
- ➔ Solution claire, voire légèrement opalescente, sans particule solide ou gélatineuse.



Ne pas agiter la poche ➔ formation de mousse (teneur en protéine)

Stabilité et conservation

■ Durée de conservation:

- 4 ans à $\leq -18^{\circ}\text{C}$ (emballage d'origine à l'abri de la lumière)

■ Après décongélation:

- 24 heures de $+2$ à $+8^{\circ}\text{C}$
- 8 heures à température ambiante ($+20$ à $+25^{\circ}\text{C}$)

■ Utilisation immédiate après ouverture (effraction) de la poche

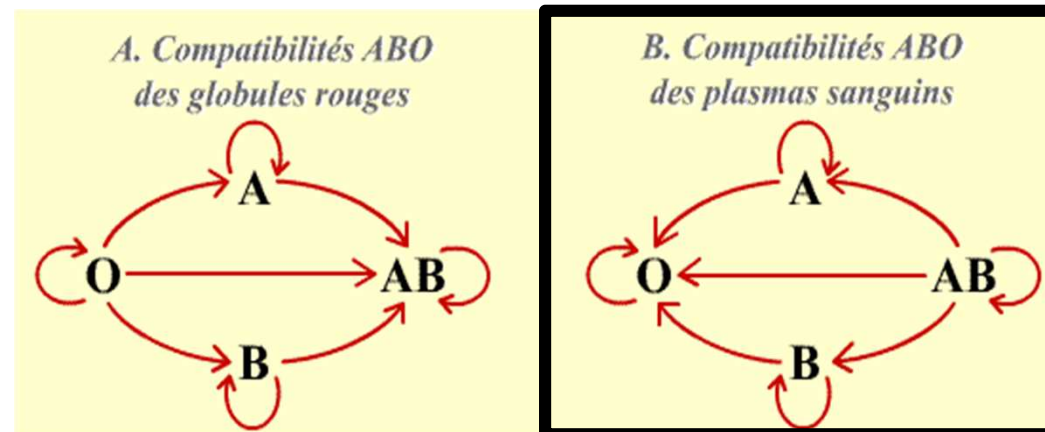
	PFC-Se	PFC-IA	PLYO	OctaplasLG®
Durée de conservation	1 an	1 an	2 ans après lyophilisation	4 ans
Température de conservation	$\leq -25^{\circ}\text{C}$	$\leq -25^{\circ}\text{C}$	$+2^{\circ}\text{C}$ à $+25^{\circ}\text{C}$ (recommandations: entre $+2$ et $+6^{\circ}\text{C}$)	$\leq -18^{\circ}\text{C}$
Conservation après décongélation	6h à température ambiante	6h à température ambiante	Non applicable	24h à $2-8^{\circ}\text{C}$ 8h à température ambiante (20° - 25°C)



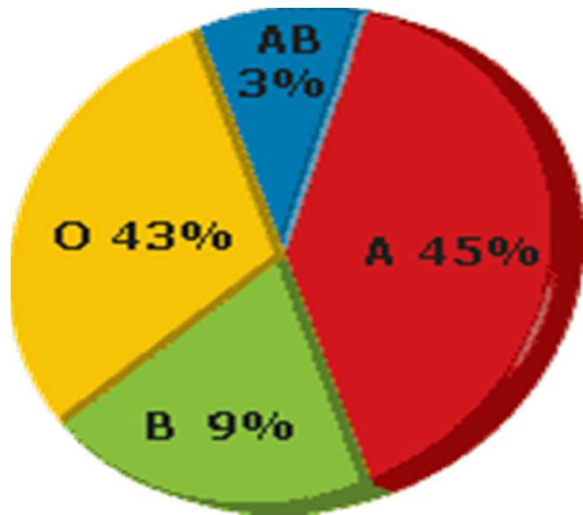
Règles de transfusion/perfusion du plasma

■ La règle

- Transfuser un plasma iso-groupe ABO
 - Pas d'autres critères de choix
- En l'absence de disponibilité de plasma iso-groupe et en cas d'urgence : importance des anticorps anti A et/ou anti B
- Transfuser un plasma **AB universel** (pas d'Ac)
 - Pour les patients du **groupe O (receveurs universels)**: plasmas du groupe A (ac anti B) ou B (ac anti A) possibles



Groupe sanguin et carte de groupe

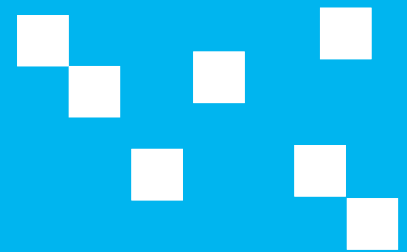


Répartition des groupes ABO dans la population en France

CARTE DE GROUPE SANGUIN												
Mentions biologiques spéciales:												
LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE												
Docteur Hervé LE FAUCHEUX - Docteur Hervé GUESNIER												
2 Place du Parvis, 29250 SAINT POL DE LEON - Tél : 02 98 69 13 55												
Première Détermination	Groupe	Rh	Du	D	C	E	c	e	K			
Numéro 21104270013	O	O	+	+	+	+	-	-	+	+	O +	
Date 27/04/2011												
Nom de Naissance :												
Prénom :												
Epouse :												
Né(e) le : Sexe : Féminin												
Attention: Pour le législateur, cette carte ne présente de garantie que si la mention 2ème détermination est complète												
Deuxième Détermination	Groupe	Rh	Du	D	C	E	c	e	K			
Numéro 21104270015	O	O	+	+	+	+	-	-	+	+	O +	
Date 27/04/2011												
Nom de Naissance :												
Prénom :												
Epouse :												
Né(e) le : Sexe : Féminin												
Signature du biologiste												
Nomenclature Internationale												
ABO : -1,-2,-3 RH : 1,2,-3,-4,5 KEL 1												



PERSPECTIVES - CONCLUSION



À terme, à l'arrêt de la dérogation

Circuit pharmaceutique pour OCTAPLASLG®

- Référencement COMEDIMS
- Procédure d'achat
- Approvisionnement
- Circuit Prescription-Délivrance-Administration
- Traçabilité / Pharmacovigilance / Alertes de sécurité sanitaire

Circuit EFS pour autres PFC (PFC SE/PFC IA)

- Approvisionnement
- Circuit Prescription-Délivrance-Administration
- Traçabilité / Hémovigilance / Alertes de sécurité sanitaire



Mise en place pratique dans les établissements

Quelle politique adopter permettant d'ANTICIPER les besoins :

■ De gestion des risques du fait de la complexité des circuits

- Sensibilisation des prescripteurs vis-à-vis du risque VHE
- Organisation des circuits en fonction du type d'indication
 - Indications aiguës nécessitant CGR + PFC = EFS ?
 - Indications chroniques = Pharmacie ?

■ De formation du personnel pharmaceutique

■ En équipement des PUI (congélateurs/ « décongélateurs »)



Nécessaire collaboration de tous les acteurs:

cliniciens, pharmaciens, hémovigilants et EFS notamment site par site



Se former !

Engagement de la SFPC – groupe PERMEDES

- E-learning (<http://monunivr.univ-rouen.fr>)



- Un dossier du CNHIM:

Plasma-Solvant/Détergent : Plasmas thérapeutiques, OctaplasLG®,
utilisation dans les microangiopathies thrombotiques
(parution fin novembre 2016)



- Livret MDS





Merci de votre attention