

Plasma thérapeutique : Nouveau challenge ?

**Dr Bernard Lassale
Président de la S.F.V.T.T.
Correspondant d'Hémovigilance APHM**

2 sortes de PRODUITS
Loi du 4/01/93 & C.E 23/07/2014

Produits Sanguins Labiles
GR, Plaquettes, Plasma Se & IA

HEMOVIGILANCE

Médicaments Dérivés du Sang
Facteurs coagulation, Albumine, Ig.,
Plasma SD

PHARMACOVIGILANCE

SECURITE TRANSFUSIONNELLE

Recommandations de la H.A.S de **2012** :

- Equivalence des plasmas entre eux

- Indications :
 - coagulopathies graves avec effondrement des facteurs,
 - hémorragies aiguës,
 - déficit complexe en facteurs,
 - microangiopathies thrombotiques.

Décision du Conseil d'état du 23 / 07 / 2014 qui acte la décision de la cour de justice de l'union européenne.

En 2015, 3 Plasmas à notre disposition :

- 2 plasmas P.S.L. délivrés par l'EFS :
 - Plasma Sécurisé : Plasma Se
 - Plasma traité par Amotosalem : Plasma IA

- 1 plasma M.D.S. délivré par les Pharmacies :
 - Plasma traité par solvant détergent : Plasma SD

Commission de la transparence de la H.A.S. Juin 2016 :

OCTAPLASLG : pas d'amélioration du service médical rendu (**ASMR V**)

Les études de bioéquivalence entre OCTAPLASLG et le plasma congelé standard : efficacité similaire entre les plasmas

Pas de démonstration probante de la supériorité d'OCTAPLASLG vis-à-vis du risque infectieux (VHE, prion), allergique et immunologique

OCTAPLASLG a la même place dans la stratégie thérapeutique que les plasmas à statut de Produit Sanguin Labile

Délivrance d'OCTAPLASLG

OCTAPLASLG se conserve à une température ≤ -18 °C

! MDS particulier car il faut disposer des résultats de groupe sanguin ABO pour sa délivrance.

Décongélation : bain marie à 37 °C

Préparer la fiche de délivrance (informatique ou papier)

OCTAPLASG peut se conserver entre 2 et 8°C ou à température ambiante !

Le transport doit tenir compte de la conservation future !

Les services n'ont pas de réfrigérateur dédié ! :

- Risque d'oubli du produit
- Risque d'erreur de patient

Pratiques transfusionnelles en Hémovigilance :

- les PSL transfusés ensemble sur 2 voies séparées ou l'un après l'autre
- La transfusion doit débuter dans les 6 h maximum

Pratiques transfusionnelles OCTAPLASLG peut :

- se transfuser sur la même voie avec les Concentrés de Globules Rouges et Plaquettes sur la même voie !
- se conserver : 8 h à température ambiante et 24 h à température comprise entre +2 et + 8 °C (stabilisants)

Contraintes potentielles de l'utilisation d'OCTAPLASLG

Mise en place d'un double circuit si prescription conjointe d'OCTAPLASLG et d'un autre P.S.L. (CGR, Plaquettes) :

- Ordonnance différente (EFS – Pharmacie),
- Envoi des résultats de groupage ABO
- Lieu de délivrance différent *
- Courses différentes dans l'établissement *

* sauf dépôt de sang géré par la Pharmacie.

Risques encourus ?

Gestion des risques :

- Absence de résultats de groupage ABO pour la délivrance à la Pharmacie,
- Transport d'OCTAPLASLG : respecter son utilisation optimale (conteneur isotherme à + 2 et + 8 °C),
- Péremption du produit : information du professionnel sur la caractéristique de conservation,
- Gestion des retours à la Pharmacie,
- ...

Formation des professionnels utilisant OCTAPLASLG
(pratique différente de la Transfusion)

Collaboration Hémovigilance & Pharmacovigilance si l'ES
décide d'utiliser OCTAPLASLG

A l'APHM 2015 :

- 43 897 PSL transfusés dont 7 484 plasmas.
- 2 295 Plasmas sont prescrits seuls (Médecine).

Le Prix unitaire des plasma Se et IA ne sont plus fixés au JO