



# Situation d'aphérèse en Belgique

17<sup>ème</sup> Congrès de la Société Française d'Hémaphérèse



[hemapherese.fr](http://hemapherese.fr)

SOCIÉTÉ FRANÇAISE  
D' HÉMAPHÉRÈSE

**Corum, Montpellier**

08 Novembre 2018

**Philippe Lewalle**

*En Belgique, il y a ...  
6 Etablissements de Transfusion Sanguine  
et plus de 100 hôpitaux*

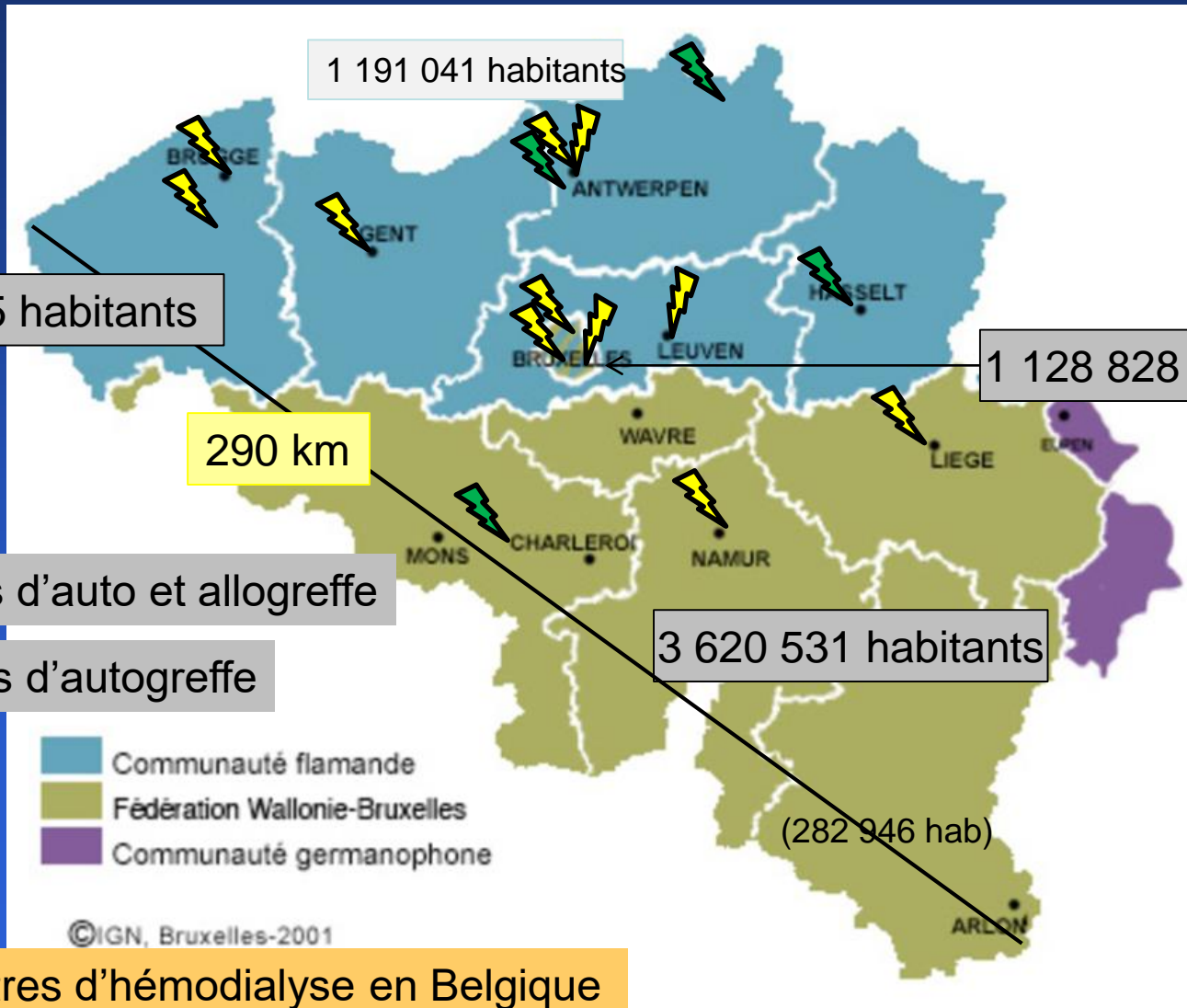
- Liste des Etablissements agréés qui peuvent procéder au prélèvement de sang chez les donateurs en vue de transfusion :

<b>Nom</b>	<b>Localité</b>
Bloedtransfusiedienst AZ Sint-Jan Brugge Oostende AV	Brugge
Dienst voor het Bloed – Rode Kruis Vlaanderen	Mechelen
Etablissement de Transfusion Sanguine de Mont-Godinne	Yvoir
La transfusion du sang	Charleroi
Service Militaire de Transfusion Sanguine	Bruxelles
Service du Sang – Croix-Rouge de Belgique	Bruxelles

# *Suivi de l'utilisation des produits sanguins*

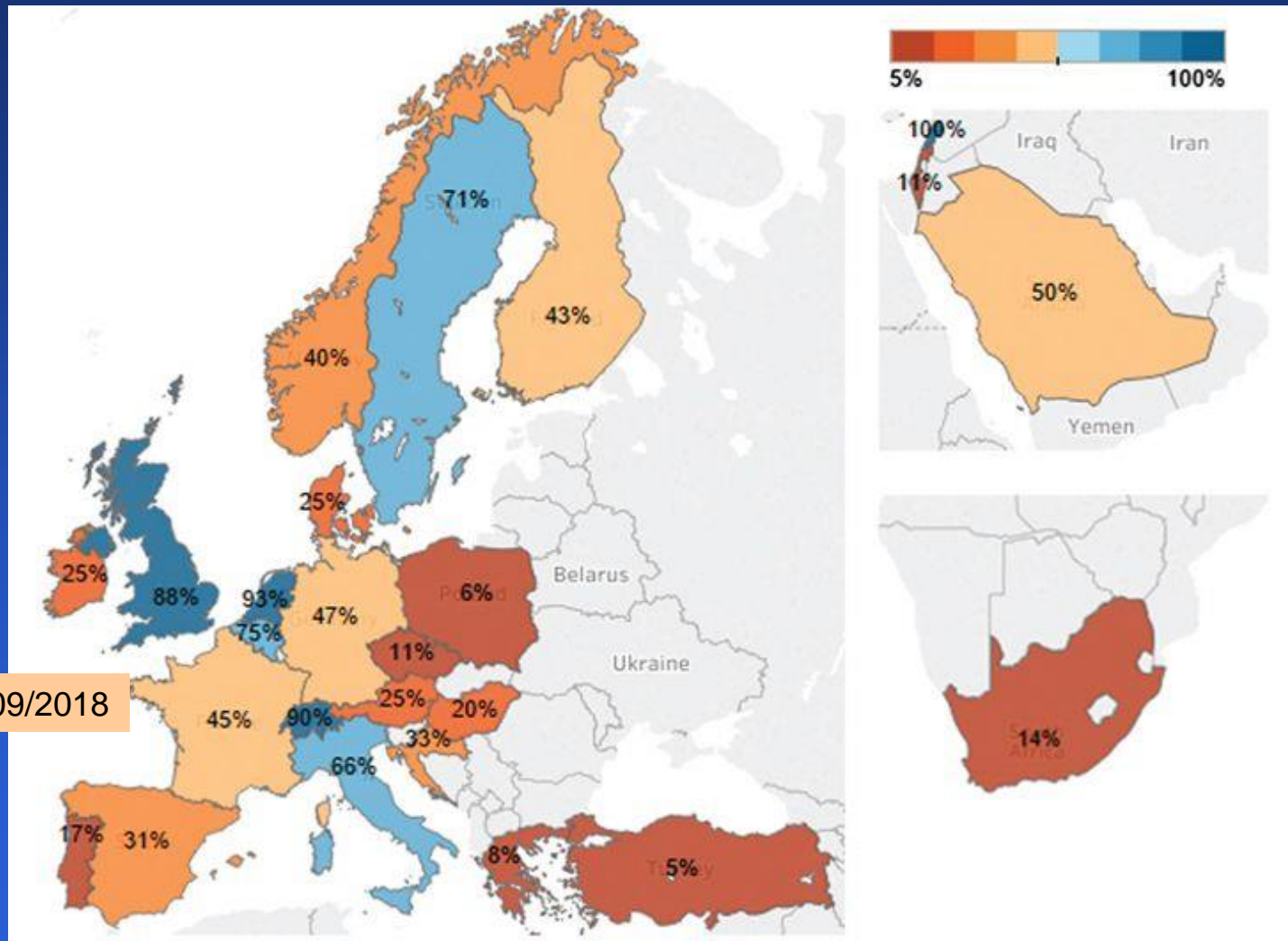
- **Les ETS** approvisionnent les banques de sang et assurent la traçabilité entre le donneur et les composants sanguins préparés à partir du don.
- **Les banques de sang des institutions hospitalières** assurent une distribution nominative des composants et la traçabilité produit-receveur.
- **Comité d'Hémovigilance des institutions hospitalières** : Tout incident / réaction grave observé chez un receveur ou un donneur doit être notifié à l'**AFMPS**. L'hémovigilance est financée par le **SPF** qui accompagne les institutions dans leurs démarches visant à améliorer la qualité de la transfusion.
- **l'AFMPS** émet dans son rapport annuel, en fonction de l'analyse des réactions et incidents qui lui ont été notifiés, des recommandations visant à améliorer la sécurité transfusionnelle. Les recommandations émises ces dernières années portent essentiellement sur les points suivants :
  - *L'attention à porter pour éviter l'administration erronée d'un composant sanguin destiné à un autre patient*
  - *L'importance de la double détermination du groupe sanguin ABO pour la sécurité*
  - *L'importance du contrôle de l'identité du patient et de l'appariement poche/patient au moment de la transfusion*
  - *L'informatisation de la procédure d'identification*
  - *L'obtention d'une garantie de la prise de connaissance des procédures*
  - *.....*
- **L'INAMI** prend en charge le **coût** du composant sanguin.
- **Le Conseil Supérieur de la Santé (CSS)** a rédigé à la demande du ministre, un manuel qui a pour objectif de circonscrire les principes de bonne pratique transfusionnelle dont doivent se doter les hôpitaux belges.

# Centres d'aphérèse en Belgique pour 11.376.070 habitants



+/- 70 centres d'hémodialyse en Belgique

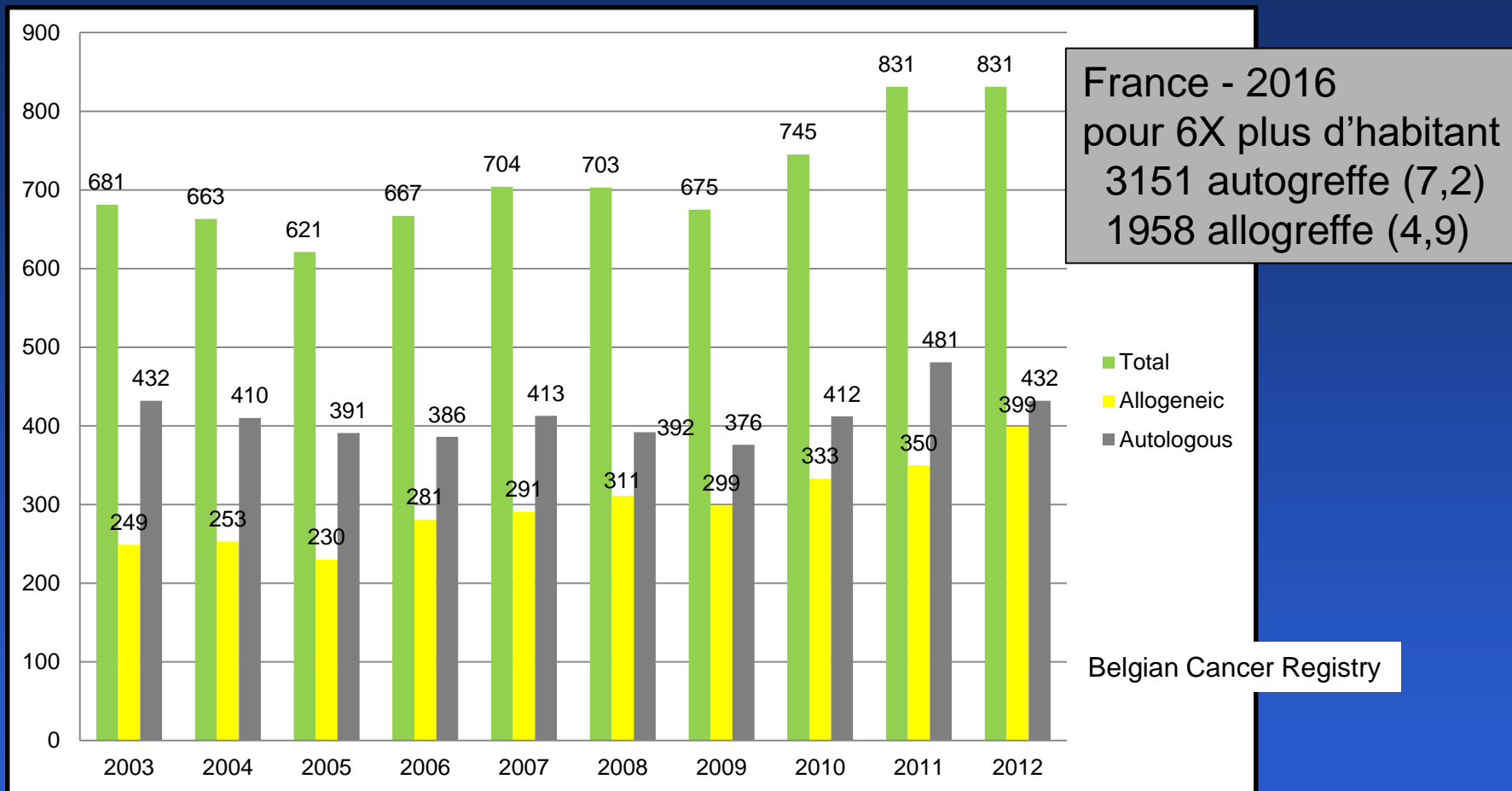
# Accréditation JACIE des centres rapportant des transplantations (auto et/ou allo) à l'EBMT en 2014



16 centres 09/2018

- Centres d'aphérèse thérapeutiques  
Erythrophérèse, Plasmaphérèse, Leucaphérèse,  
Thrombophérèse
- Centres de collecte/cytaphérèse  
Accréditation JACIE  
(inspection tous les 4 ans)  
Accréditation AFMPS  
(inspection tous les 2 à 4 ans)  
(rapport d'activité et rapport financier annuels)

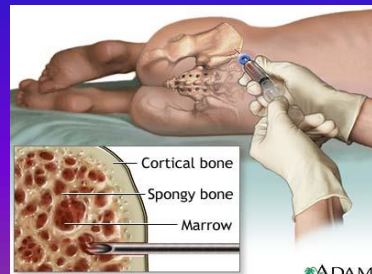
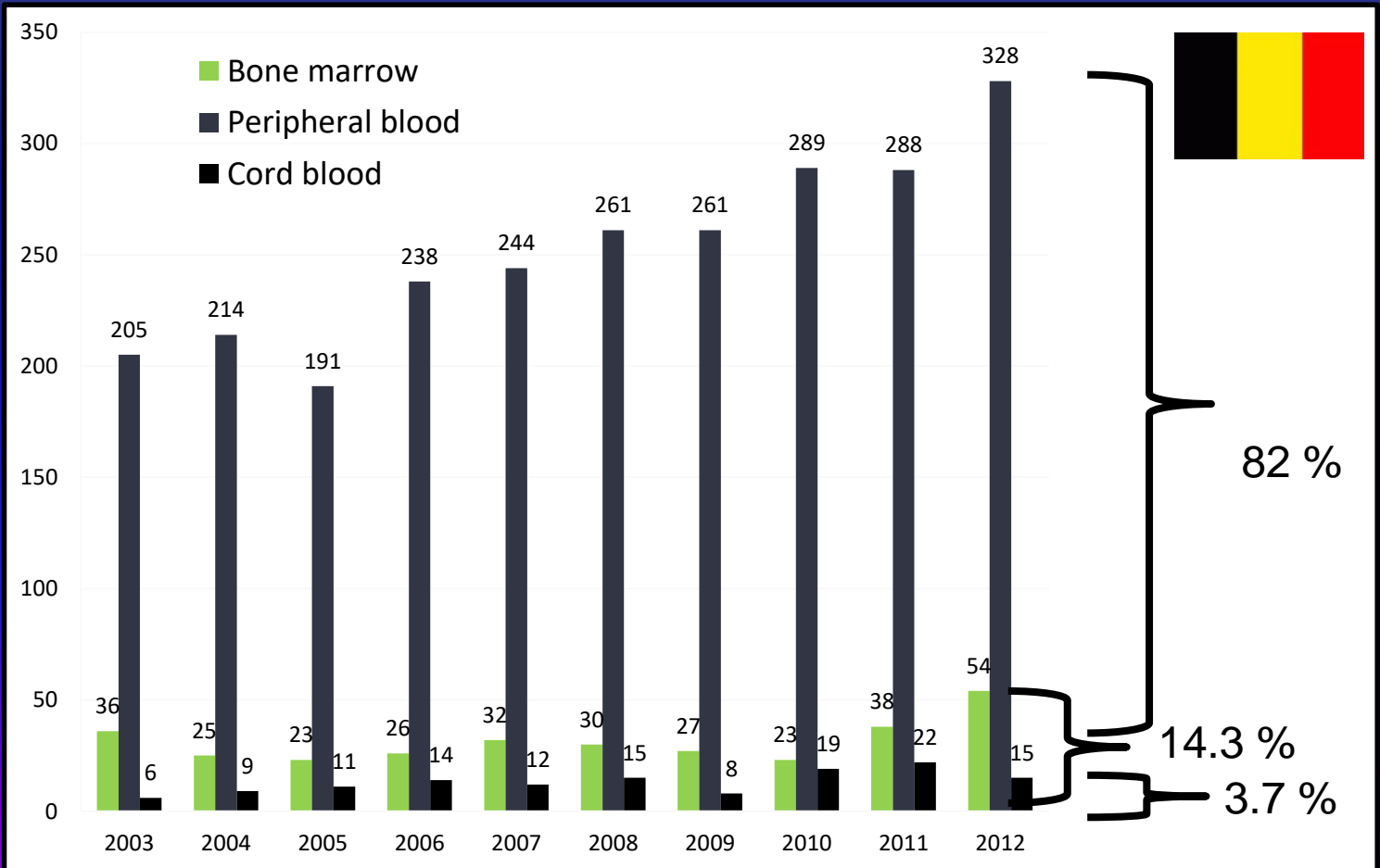
# Nombre de greffes de cellules souches par an entre 2003 et 2012 (BELGIQUE).



Moyenne par (11 et 15) centre : 36 allogreffes et 29 autogreffes

En France : autogreffe 76 centres, (26  $\geq$ 50 et 13  $\leq$  10)  
allogreffe 37 centres, (52)

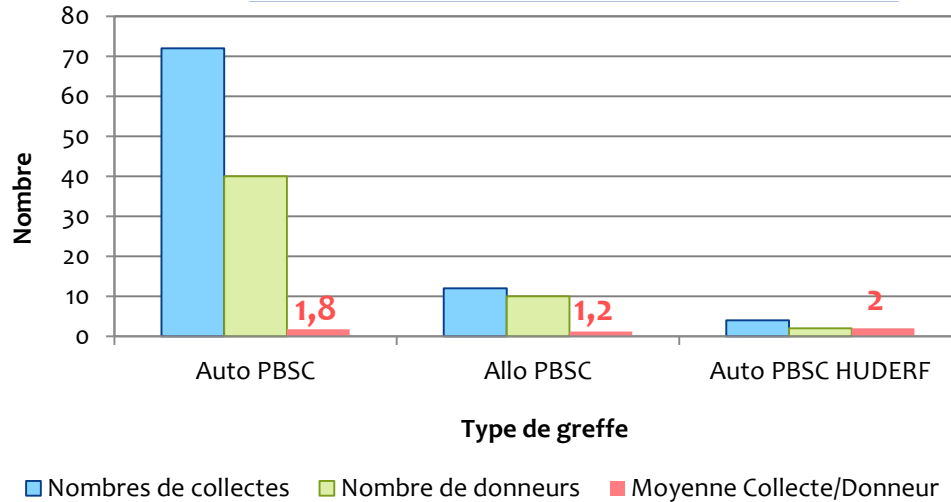
# Sources de cellules souches pour les allogreffes en Belgique entre 2003 et 2012



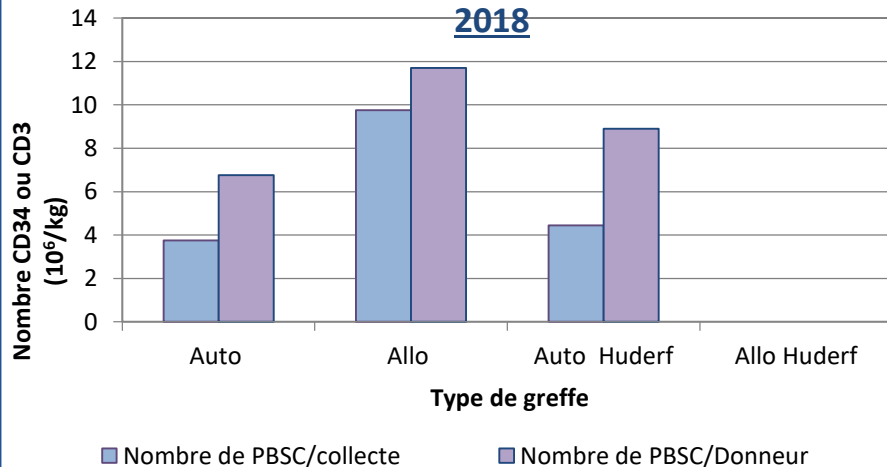


# Activité de collecte Institut Jules Bordet-ULB Bruxelles

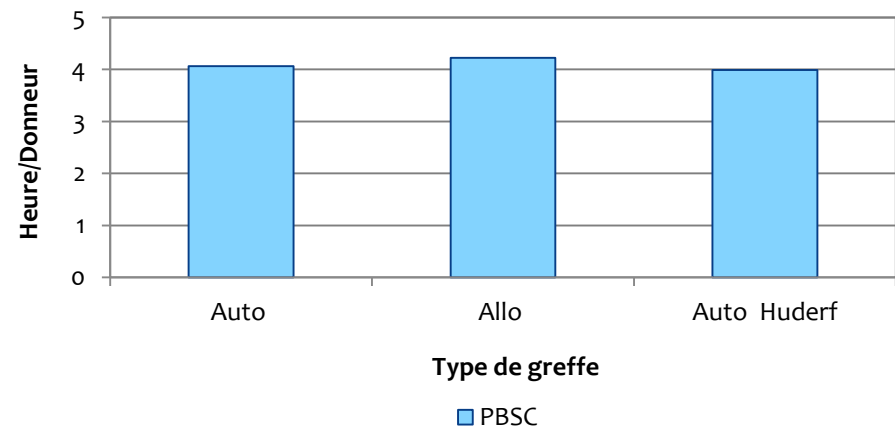
## Collecte PBSC: Janvier-Juin 2018

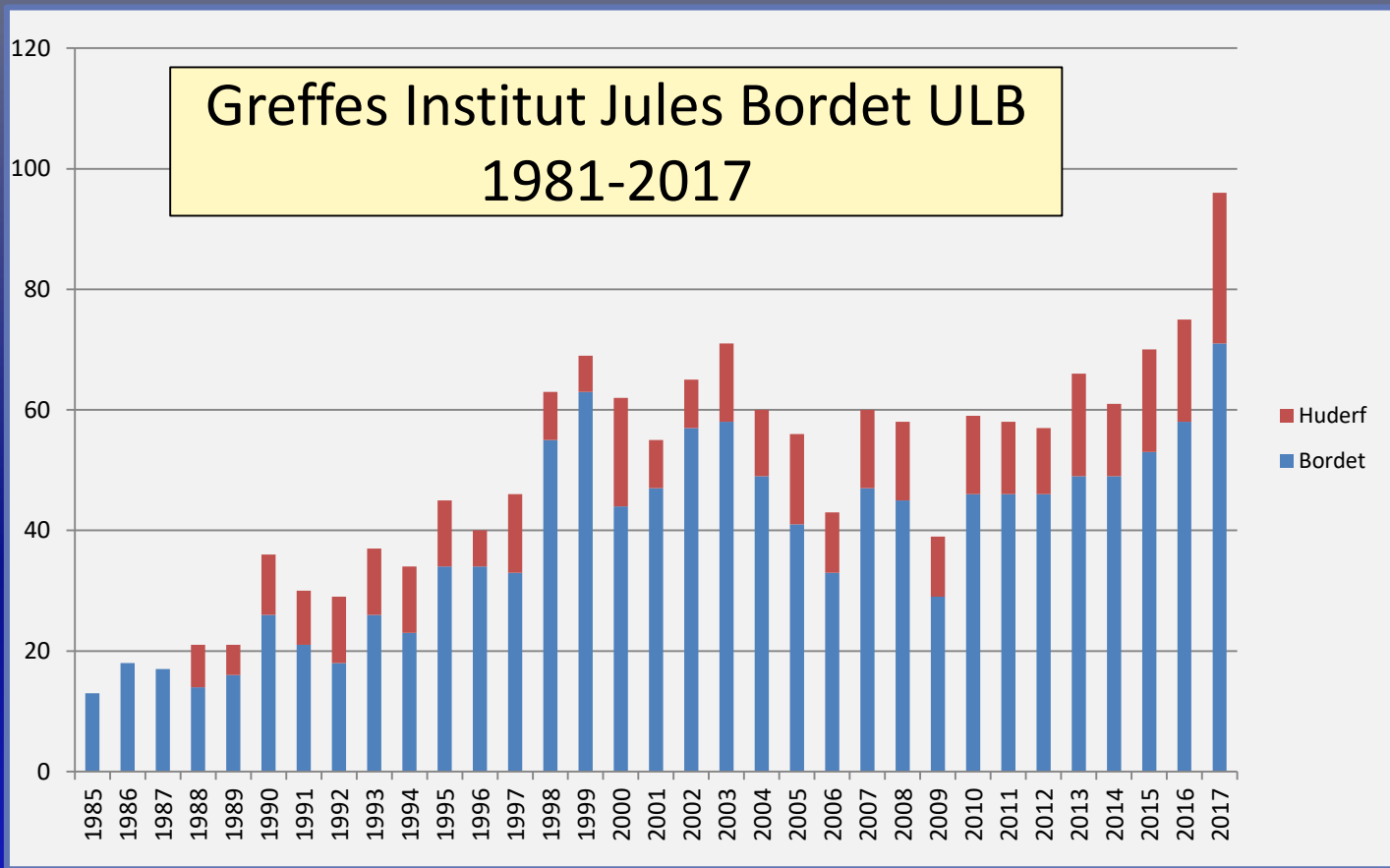


## B - Rendement de la Collecte: Janvier-Juin 2018



## C - Durée de la Collecte PBSC : Janvier-Juin 2018





Flux des poches de MCH au niveau de la Banque de cellules souches hématopoïétique

TOTAL ENTREE depuis 1981		TOTAL SORTIE depuis 1981	
	Nombre de poches	Nombre de poches greffées	Nombre de poches détruites
<b>Total</b>	<b>8868</b>	<b>3878</b>	<b>1296</b>

**Bilan IN/OUT : 3694 en stock**  
**Augmentation annuelle moyenne du stock : 100 poches**

# Le nouveau challenge des thérapies cellulaires

Hôpital:  
collecte/aphérèse

Firme de Biotechnologie



Hôpital: infusion au patient

- **Quel centre d'aphérèse** : Accréditation JACIE (au départ centres de greffe en hématologie)?  
Déjà souvent demandée dans les protocoles cliniques  
JACIE a intégré la thérapie cellulaire dans ses nouveaux standards (version 7)  
Quid des exigences des autorités ?
- **Le MCH quitte l'hôpital directement du centre d'aphérèse?**  
Quid de la traçabilité : registre de MCH, même suivi que cellules souches et lymphocytes  
Obligation de passer par une banque agréée de MCH (IN/OUT immédiat, virtuel)  
Responsable du produit : médecin de l'aphérèse, médecin gestionnaire de la banque
- **Retour du MCH transformé**  
Vers le même centre ? Quelle accréditation pour le centre qui traite le patient (JACIE)  
Vers la pharmacie, car médicament, nécessité d'un QP (pharmacien d'industrie) ?  
Vers l'unité d'aphérèse, vers la banque de cellules: qui est responsable du produit ?  
Permis environnementaux et traçabilité pour la Biosecurité car OGM (ISP, service biosécurité - biotechnologie)  
Traçabilité « normale » d'un MCH au niveau de la banque?  
Si la décongélation ne se fait pas au lit du patient (dilution, ajout, ajustement de volume, stabilisation du produit cellulaire), nécessité du niveau GMP ?



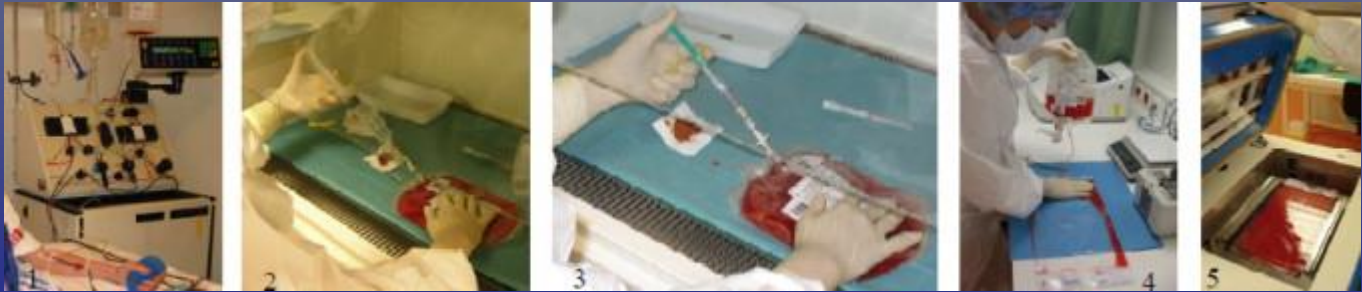
## Va-t-on vers une accréditation JACIE (secteur A, C, D) de la thérapie cellulaire ?



Ce qui implique de la concentrer dans les centres de greffe hématologique même pour les pathologies oncologiques et pour la thérapie génique non oncologique.

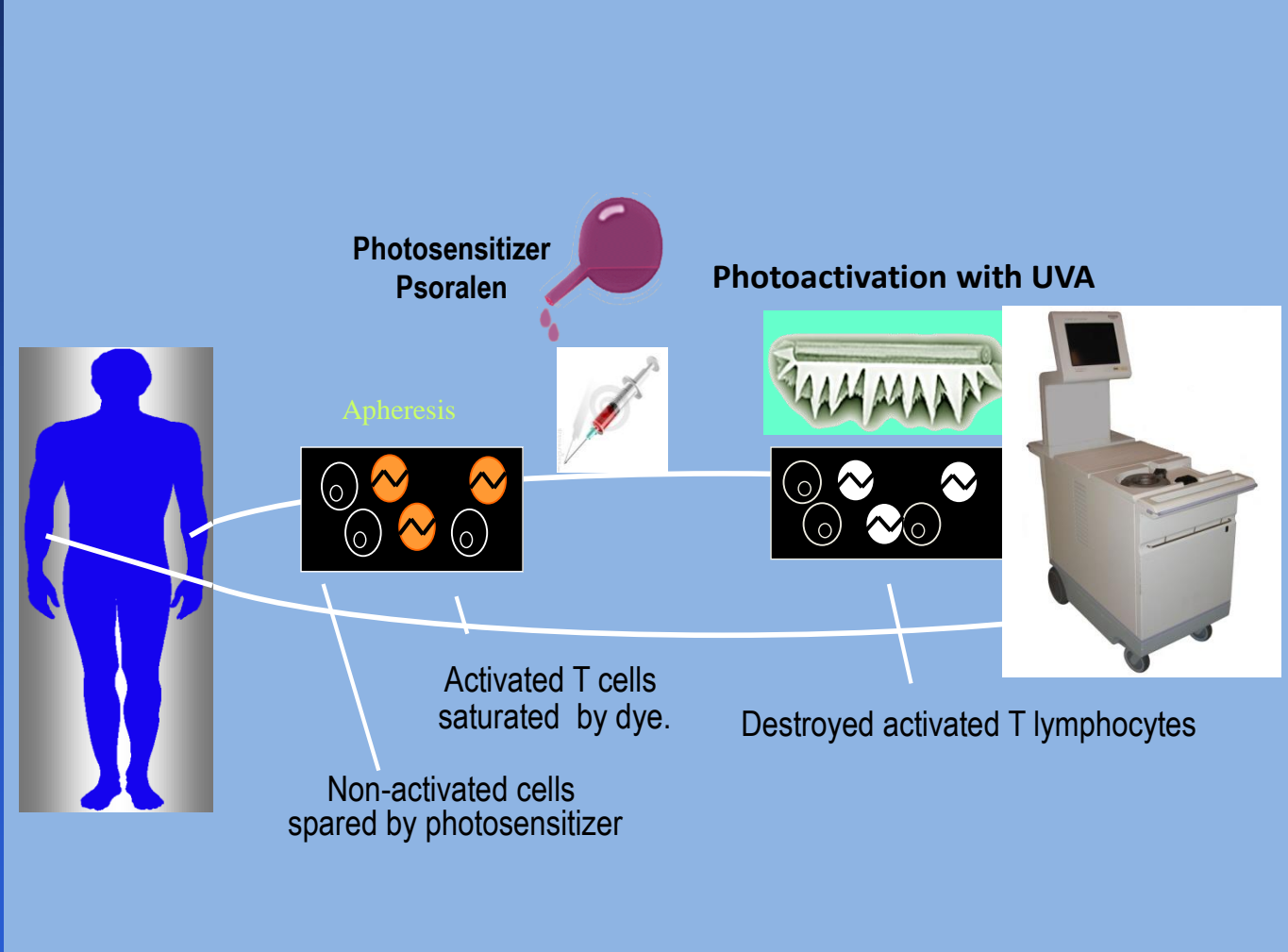
Ou les hôpitaux pourront avoir une accrédité JACIE pour la thérapie cellulaire séparée de la greffe (comme la séparation auto/allo ).

**Quelles vont être les contraintes réglementaires :  
Biosécurité OGM, installations GMP, traçabilité,  
pharmacien QP ou hospitalier ou hors pharmacie?**

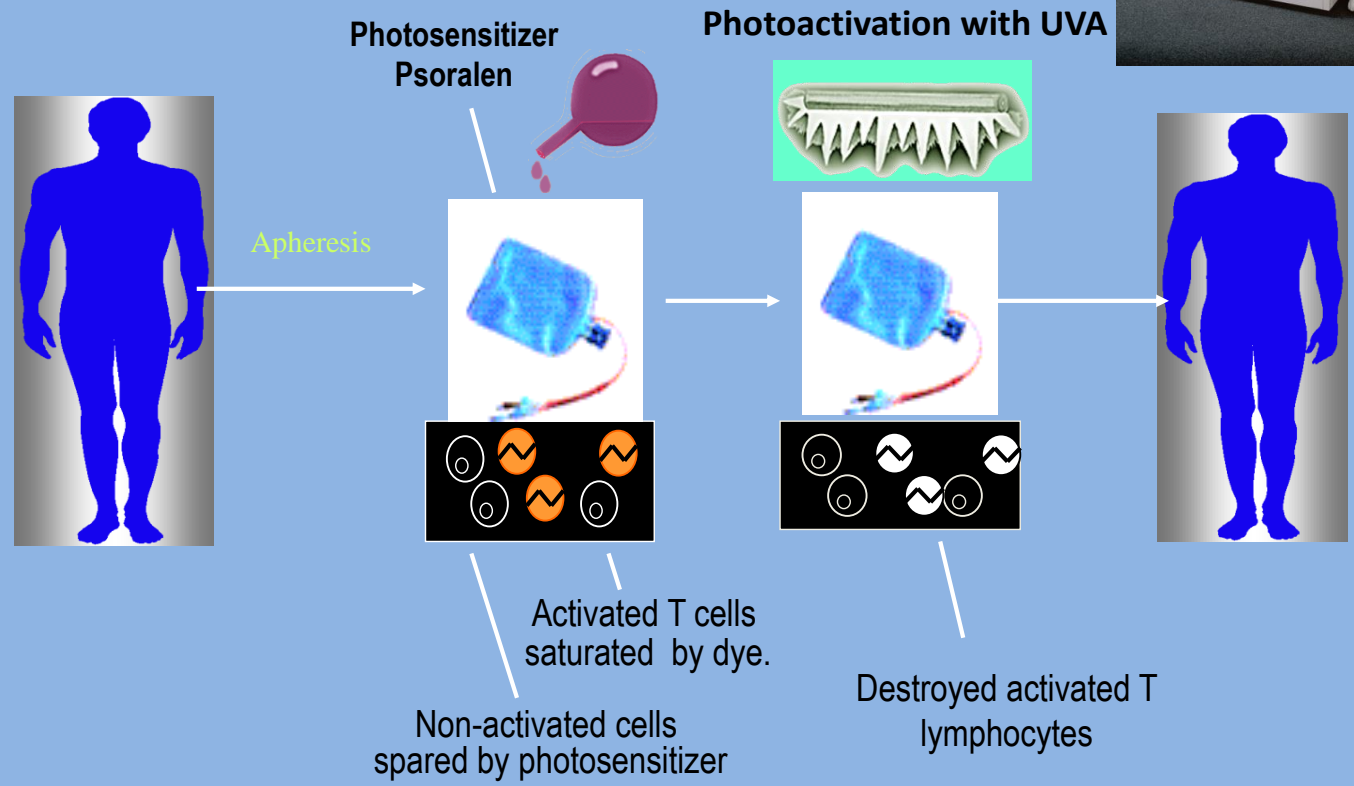


## Le cas particulier de la Photophérèse extracorporelle





# JACIE : Sector C + D procedures







# Quelle cadre régulateur ?

- ✓ Tout au lit du malade en unité d'aphérèse, même pour le système Macopharma, dans quelle unité d'aphérèse ? Accréditée ?
  - ✓ Dans une « salle blanche » comme pour les cellules souches hématopoïétiques, les lymphocytes ou les sangs de cordon ombilicaux ?
  - ✓ En GMP comme un ATMPs ?
- 
- Décision des autorités belges (AFMPS) de classer la PCE dans les ATMPs : donc obligation de réaliser les manipulations au laboratoire au niveau GMP.
  - Pas de remboursement par l'INAMI en Belgique alors qu'elle est reprise dans les standards JACIE

# Centres GMP en Belgique



 Centre accrédités GMP

 Centre en cours de mise à niveau

# Questions pour l'avenir

- Accréditation de l'activité d'aphérèse thérapeutique ?
- Obligation de l'accréditation JACIE ?
- Augmentation des normes pour les centres de collecte et stockage de cellules souches, GMP ?
- Où et comment organiser les thérapies cellulaires si elles se développent ?