

Prescription FollowUp à 1 mois au centre de prélèvement

1. Sommaire

1. Introduction	1
2. Responsabilités	1
3. Procédure	2
3.1. Prise de contact avec le donneur ou la donneuse 7 jours après le prélèvement	2
3.2. FU à 1 mois	2
3.3. Prise de contact avec SBSC.....	3
3.4. Informations supplémentaires sur les facteurs de croissance et les sous-populations lymphocytaires	3
3.4.1. Suivi après un don de cellules souches du sang périphérique	4
4. Références	4
4.1. Politiques	4
4.2. Formulaires.....	4

1. Introduction

En vertu de la loi sur la transplantation et de son ordonnance, toute personne qui a donné ses cellules souches du sang en Suisse doit être suivie pendant 10 ans = FollowUp (FU). Pour les mineurs, les contrôles de suivi se font jusqu'à son 18^{ème} anniversaire. De plus, les Prescriptions SBSC prescrivent un FU pour les produits suivants: lymphocytes (DLI) et cellules mésenchymales (MSC) (POL_008)

Après un DLI («Unstimulated leucapheresis for DLI» / «Unstimulated leucapheresis for virus-specific T-cells»), il faut impérativement procéder à une formule sanguine différentielle et à une analyse (FACS) de certaines sous-populations lymphocytaires lors des FU à 1 mois et à 1 an. Sauf si la personne vit à l'étranger.

2. Responsabilités

- Le CP est responsable du FU à 1 mois. A la demande expresse du donneur, de la donneuse ou si le donneur (apparenté) vit à l'étranger, le FU à 1 mois peut avoir lieu chez le médecin de famille.
- **Après un prélèvement de moelle osseuse, le FU doit avoir lieu dans le CP sans exception.**
- SBSC est responsable pour le FU à partir du sixième mois.

3. Procédure

3.1. Prise de contact avec le donneur ou la donneuse 7 jours après le prélèvement

Environ une semaine après le prélèvement, le CP prend contact avec le donneur ou la donneuse pour se renseigner sur son état de santé. Si **le donneur souffre de complications/troubles persistants** depuis le prélèvement, il faut maintenir le contact au moins une fois par semaine jusqu'à ce que les troubles aient disparu ou jusqu'au FU à 1 mois. **Dans ce cas le FU à 1 mois doit impérativement avoir lieu au CP.**

Si le donneur ou la donneuse a reçu du **Plerixafor** pour mobiliser ses cellules souches du sang, elle doit être informée qu'elle faudra se soumettre à une formule sanguine lors de chaque FU ultérieur. Des informations détaillées sur les sous-populations lymphocytaires, le Plerixafor et les Biosimilaires peuvent être trouvées dans le **2203 DOK**.

3.2. FU à 1 mois

FU à 1 mois pour les donneurs et donneuses non apparenté(e)s Le CP reçoit les documents (questionnaire FollowUp et de vérification) de la part de SBSC via Omnia et coordonne le FU à titre exceptionnel avec le médecin de famille.	
Donneur, donneuse au CP (après un prélèvement de MO, PBSC, DLI):	Donneur, donneuse chez le médecin de famille (après un prélèvement de PBSC, DLI):
• brève anamnèse • formule sanguine (obligatoire) • en cas de DLI seul. : prélèvement de sang <u>supplémentaire</u> pour l'analyse des sous-populations lymphocytaires • examen clinique obligatoire après un prélèvement de MO • examen clinique impératif après un prélèvement de PBSC/DLI si le donneur se plaint de troubles • informer le donneur, la donneuse qu'il / qu'elle peut <u>pas donner son sang pendant un an</u> • informer le donneur, la donneuse qu'il / qu'elle est réservé(e) pour le même receveur ou la même receveuse pendant 5 ans • questionnaire FollowUp à remplir par le donneur (version imprimée) ou avec le donneur directement dans Omnia • questionnaire de vérification à remplir par le spécialiste médical dans Omnia • Facturation par le CP à SBSC (1473 FOR) : • Forfait de CHF 375.- pour le FU à 1 mois • DLI : le laboratoire facture directement au SBSC les coûts effectifs de l'analyse des sous-populations lymphocytaires. Tâche CP, si le FU 1 mois a eu lieu chez le médecin de famille: • contrôle des documents établis par le médecin de famille • saisir complètement les informations des documents dans Omnia • Facturation par le CP à SBSC (1473 FOR) : • Forfait de CHF 60.- pour l'organisation et contrôle des documents	• brève anamnèse • formule sanguine (obligatoire) • en cas de DLI seul. : prélèvement de sang <u>supplémentaire</u> pour l'analyse des sous-populations lymphocytaires • détails et par courriel de la part de SBSC • examen clinique impératif après un prélèvement de PBSC/DLI si le donneur se plaint de troubles • informer le donneur, la donneuse qu'il / qu'elle peut <u>pas donner son sang pendant un an</u> • informer le donneur, la donneuse qu'il / qu'elle est réservé(e) pour le même receveur, la même receveuse pendant 5 ans • questionnaire FollowUp à remplir par le donneur, la donneuse • questionnaire de vérification à remplir par le spécialiste médical • renvoi des documents dûment remplis au CP • Facturation directement à SBSC (1473 FOR) : • médecin de famille: frais effectifs (ou tarif Tarmed) • DLI : le laboratoire facture directement au SBSC les coûts effectifs de l'analyse des sous-populations lymphocytaires.

FU à **1 mois** pour les donneurs et donneuses **apparenté(e)s**

Le CP reçoit les documents (questionnaire FollowUp et de vérification) de la part de SBSC via Omnia et coordonne le FU à titre exceptionnel avec le médecin de famille.

ATTENTION : si le donneur, la donneuse n'a pas d'adresse e-mail, le FU ne peut pas être effectué via Omnia mais - comme auparavant - par courriel entre SBSC et le CP.

Donneur, donneuse au CP (après un prélèvement de MO, PBSC, DLI):	Donneur, donneuse chez le médecin de famille (après un prélèvement de PBSC, DLI):
• brève anamnèse • formule sanguine (obligatoire) • en cas de DLI seul. : prélèvement de sang <u>supplémentaire</u> pour l'analyse des sous-populations lymphocytaires • examen clinique obligatoire après un prélèvement de MO • examen clinique impératif après un prélèvement de PBSC/DLI si le donneur se plaint de troubles • informer le donneur, la donneuse qu'il / qu'elle peut <u>pas donner son sang pendant un an</u> • informer le donneur qu'il est réservé pour le même receveur pendant 5 ans • Remise du formulaire de frais au donneur, à la donneuse (2190 FOR) • questionnaire destiné aux donneurs à remplir par le donneur (version imprimée) ou avec le donneur directement dans Omnia • questionnaire de vérification à remplir par le spécialiste médical dans Omnia ou comme auparavant* • Facturation à SBSC (1473 FOR) : • Forfait de CHF 375.- pour le FU à 1 mois • DLI : le laboratoire facture directement au SBSC les coûts effectifs de l'analyse des sous-populations lymphocytaires.	• brève anamnèse • formule sanguine (obligatoire) • en cas de DLI seul. : prélèvement de sang <u>supplémentaire</u> pour l'analyse des sous-populations lymphocytaires, si la donneuse est domiciliée en Suisse • détails par courriel de la part du CP • examen clinique impératif après un prélèvement de PBSC/DLI si le donneur, la donneuse se plaint de troubles • informer le donneur, la donneuse qu'il / qu'elle peut <u>pas donner son sang pendant un an</u> • informer le donneur, la donneuse qu'il / qu'elle est réservé pour le même receveur, la même receveuse pendant 5 ans • questionnaire FollowUp à remplir par le donneur, la donneuse • questionnaire de vérification à remplir par le médecin de famille • renvoi des documents dûment remplis au CP • facturation directement à SBSC : • frais effectifs du médecin de famille (ou tarif Tarmed) • DLI : le laboratoire facture directement au SBSC les coûts effectifs de l'analyse des sous-populations lymphocytaires.
Tâche CP, si le FU 1 mois a eu lieu chez le médecin de famille : • contrôle des documents établis par le médecin de famille • saisir complètement les informations des documents dans Omnia • ou renvoi des documents dûment remplis à SBSC, si le FU est effectué comme auparavant • Facturation à SBSC (1473 FOR) : • Forfait de CHF 60.- pour l'organisation et contrôle des documents	

3.3. Prise de contact avec SBSC

Si le FU à 1 mois fait apparaître des questions/incertitudes de la part du CP ou des complications chez le donneur ou la donneuse, il faut prendre contact immédiatement avec SBSC pour définir la marche à suivre.

3.4. Informations supplémentaires sur les facteurs de croissance et les sous-populations lymphocytaires

Ces informations s'adressent au personnel des centres de prélèvement de cellules souches du sang. Nous vous saurions gré d'informer les donneurs et les donneuses dans ce sens en cas de questions de leur part.

3.4.1. Suivi après un don de cellules souches du sang périphérique

Avant un prélèvement de cellules souches du sang périphérique, on administre au donneur des facteurs de croissance afin de faire circuler davantage de cellules souches depuis la moelle osseuse jusqu'au sang périphérique. Outre le principe actif très usité **G-CSF**, d'autres médicaments sont autorisés en Suisse à cet effet, dont :

- **Les biosimilaires** : Contrairement aux médicaments génériques identiques aux préparations de référence, les biosimilaires ne sont jamais totalement identiques au principe actif original mais simplement semblables à celui-ci. Leur autorisation de mise sur le marché requiert de ce fait des mesures de surveillance approfondies. Swissmedic autorise de longue date les biosimilaires pour la mobilisation des cellules souches du sang. De nombreuses études ont en effet confirmé la sécurité et la qualité de ces produits. Depuis quelques années, les biosimilaires sont utilisés toujours plus fréquemment chez les donneurs non apparentés.
- **Le plérixafor** est administré en association avec le G-CSF lorsqu'on ne parvient pas à mobiliser suffisamment de cellules souches du sang. Cela fait quelques années que le principe actif est autorisé en Suisse. Différentes études établissent la sécurité du produit en cas de transplantation autologue de cellules souches du sang mais peu de données sont disponibles quant à son administration à des donneurs non apparentés.

 En vertu des dispositions légales en vigueur, SBSC doit assurer le suivi des donneurs de cellules souches du sang et surveiller leur état de santé pendant les dix années qui suivent un prélèvement. Il importe donc à SBSC de saisir et d'analyser des données dans le cadre du suivi afin de continuer de garantir une qualité et une sécurité optimales du don de cellules souches du sang. C'est pourquoi le donneur se voit poser des questions, lors du suivi, sur le principe actif employé et ses éventuels effets indésirables. Ces contrôles et les données collectées à cette occasion visent en premier lieu la protection de la santé du donneur mais profitent également aux futurs donneurs et receveurs.

4. Références

4.1. Politiques

POL_008_FollowUp_CH_Donor_D / POL_008_FollowUp_CH_Donor_F

4.2. Formulaires

1498 FOR_Donor_FU_D

1523 FOR_Donor_FU_E

1499 FOR_Donor_FU_F

1500 FOR_Donor_FU_I

1511 FOR_Physician_Donor_FU_D

1509 FOR_Physician_Donor_FU_E

1512 FOR_Physician_Donor_FU_F

1501 FOR_Physician_Donor_FU_I

1473_FOR_Invoice_Donor_FU

2190_FOR_Expenses_family_donor_F

2189_FOR_Expenses_family_donor_D

2195_FOR_Expenses_family_donor_I