



## VIE DE L'AGENCE - PUBLICATIONS INSTITUTIONNELLES

PUBLIÉ LE 26/12/2019 - MIS À JOUR LE 16/10/2020

# L'ANSM publie le rapport d'activité hémovigilance 2018

L'ANSM publie le seizième bilan annuel des données nationales d'hémovigilance relatives à l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, de la collecte de sang au suivi des receveurs, constituées à partir des déclarations des professionnels de santé. L'augmentation constante de ces déclarations contribue à la surveillance et la sécurité de la chaîne transfusionnelle.

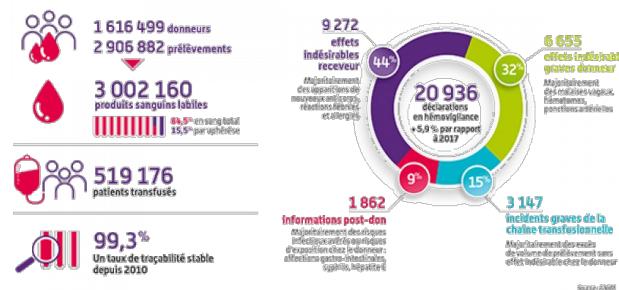
L'analyse de ces déclarations montre que la majorité des effets indésirables survenus chez les receveurs ou chez les donneurs sont de gravité non sévère. Ce dispositif de surveillance a, par ailleurs, permis de mettre en place de nouvelles actions de prévention des effets indésirables visant à sécuriser la transfusion, ainsi que d'en mesurer leur impact.

Ce bilan est réalisé à partir des quatre processus déclaratifs en hémovigilance permettant le suivi des effets indésirables survenant chez les receveurs, des effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang, des incidents graves de la chaîne transfusionnelle et des informations post-don ainsi que des données d'activité de collecte de sang et d'activité transfusionnelle.

Ce rapport s'appuie sur les données recueillies auprès de l'ensemble des acteurs de la chaîne transfusionnelle constituant le réseau d'hémovigilance : professionnels de santé, correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des établissements de transfusion sanguine et de santé, coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle et les opérateurs de la transfusion sanguine que sont l'établissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées.

## Chiffres clés d'hémovigilance 2018

### CHIFFRES CLÉS D'HÉMOVIGILANCE 2018



En cas de risque infectieux avéré chez un donneur, ce dernier est alors contre indiqué au don, temporairement ou définitivement, suivant l'agent infectieux. Les produits encore en stock sont détruits si cela est nécessaire, ou si déjà transfusés, les prescripteurs des receveurs sont prévenus, afin de mettre en place un suivi rapproché du patient. Le risque pour les patients transfusés reste maîtrisé d'une part, avec le mode de conservation du produit sanguin labile et/ou le procédé d'atténuation des pathogènes utilisés, et d'autre part avec la mise en place du suivi patient et le recours à un traitement adapté si besoin.

Concernant les effets indésirables receveur (EIR) les plus graves et d'imputabilité forte (moins de 2 % des cas), il s'agit essentiellement d'effets indésirables connus tels que les allergies et les œdèmes pulmonaires de surcharge. Aucun nouveau signal n'a été identifié.

## De nouvelles actions pour faire progresser la sécurité de la transfusion

### Renforcement de l'information des professionnels de santé sur la transfusion chez le sujet âgé

Le dispositif de surveillance en hémovigilance a permis d'observer une augmentation de l'incidence des œdèmes pulmonaires de surcharge chez les sujets âgés lors de la transfusion de concentrés de globules rouges pour anémie chronique.

Ce constat a conduit, en étroite collaboration avec la DGS (Direction Générale de la Santé) et la DGOS (Direction Générale de l'Offre de Soins), à l'élaboration d'une note destinée aux professionnels de santé et aux acteurs du réseau d'hémovigilance afin de leur rappeler le respect des recommandations en vigueur concernant la transfusion du sujet âgé.

### Efficacité des mesures pour réduire le risque infectieux des concentrés de plaquettes

Le dispositif a aussi permis de mesurer l'impact du déploiement généralisé de la technique d'inactivation des concentrés de plaquettes par le procédé Intercept/ Amotosalen (IA) après plus d'une année d'utilisation.

Les données de suivi transfusionnel des concentrés de plaquettes – IA sont satisfaisantes sur la réduction du risque infectieux (bactériens et arboviroses) sans augmentation de l'incidence des EIR (allergie, inefficacité transfusionnelle).

Télécharger le rapport d'activité hémovigilance 2018 (26/12/2019)

Télécharger la synthèse des données du rapport d'activité d'hémovigilance 2018 (26/12/2019)