

PUBLIÉ LE 14/12/2018 - MIS À JOUR LE 08/01/2021

L’ANSM publie le rapport annuel d’hémovigilance 2017

SURVEILLANCE - HÉMOVIGILANCE

L’ANSM, qui est chargée de la mise en œuvre de l’hémovigilance au niveau national, publie la quinzième édition des données nationales d’hémovigilance portant sur l’année 2017. Il rassemble les données de surveillance de toute la chaîne transfusionnelle, de la collecte de sang et ses composants jusqu’à la transfusion des produits sanguins labiles (PSL) et au suivi des receveurs.

Le bilan synthétique des données de vigilance 2017, concernant l’ensemble du territoire, est réalisé à partir des quatre processus déclaratifs en hémovigilance suivants : les effets indésirables survenant chez les receveurs (EIR) de produits sanguins labiles (PSL), les effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang (EIGD), les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG) et les informations post-don (IPD).

Le rapport aborde également les données de l'activité transfusionnelle, essentiellement dans les étapes de collecte de sang, de délivrance et de transfusion des produits sanguins labiles.

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 des établissements de transfusion sanguine et de santé, coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle et les opérateurs de la transfusion sanguin que sont l'établissement français du sang (EFS) et le centre de transfusion sanguine des armées (CTSA).

Les données sont transmises à l’ANSM au travers d’un outil national de télé-déclaration sécurisé nommé e-FIT qui permet notamment le suivi et la gestion en temps réel de ces déclarations remontant par le réseau d’hémovigilance.

Selon les processus déclaratifs, les taux d’événements déclarés sont les suivants :

- Effets indésirables survenant chez les receveurs (EIR) : 166,6 pour 10 000 patients transfusés. Ce sont pour l’essentiel des allo-immunisations isolées, des réactions fébriles non hémolytiques, des allergies, des œdèmes pulmonaires de surcharge (87% des EIR).
- Effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang (EIGD) : 38,9 pour 10 000 donneurs. Il s’agit principalement de malaises vagaux immédiats ou retardés, d’hématomes, de ponctions artérielles (96 % des EIGD).
- Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG) : 71,8 pour 100 000 PSL cédés. La majorité concerne un excès de volume de prélèvement sans effets indésirable associé chez le donneur.
- Informations post-don (IPD) : 11,4 pour 10 000 donneurs. Il s’agit le plus souvent d’un risque infectieux avéré constaté chez le donneur ou d’un risque d’exposition du donneur.

Des *focus* sur les effets indésirables dits « marquants » (d'intérêt particulier) et enfin l’évolution des déclarations sur la période 2012 à 2017 figurent également dans ce rapport.

L’ANSM a poursuivi en 2017 auprès du réseau d’hémovigilance ses actions de sensibilisation à la déclaration et à l’amélioration de la qualité des données : adaptation régulière de l’outil de déclaration e-fit aux besoins des déclarants (meilleure ergonomie, rajout de fiches complémentaires de recueil d’information, possibilités de requêtes par les déclarants, etc). Ces actions se sont notamment traduites en 2017 par une progression de 5,8 % de l’ensemble des déclarations, tous processus confondus, ce qui représente un total de 19 775 déclarations en 2017.

Dans le cadre d'un processus d'amélioration continue de la sécurité de la chaîne transfusionnelle, des actions préventives et correctives ont été mises en place ces dernières années à chaque niveau comme, par exemple, des actions de formation réalisées localement par les correspondants d’hémovigilance et les coordonnateurs régionaux. Le rapport permet notamment d’en suivre la mise en œuvre.

Télécharger le rapport d’activité hémovigilance 2017 (14/12/2018)