

PUBLIÉ LE 29/12/2023

Hémovigilance : l’ANSM fait évoluer la déclaration des effets indésirables donneurs de sang

SURVEILLANCE - HÉMOVIGILANCE

À compter du 2 janvier 2024, les modalités de déclaration, par les correspondants d’hémovigilance, des effets indésirables de gravité modérée (dits de grade 2, comme les malaises vagaux et les hématomes) survenant chez les donneurs de sang sont alignées avec les modalités européennes et internationales. Cette évolution permet une surveillance homogène de ces effets indésirables. Ils continuent à être recueillis, analysés et suivis par les établissements de transfusion sanguine (ETS) de l’Établissement français du sang (EFS) et du Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA). En cas de signal potentiel, ils sont analysés par l’ANSM qui peut prendre toute mesure nécessaire.

Pour les donneurs, le processus de signalement des effets indésirables, quelles que soient leur gravité et imputabilité, ne change pas : ils continuent à les signaler aux ETS.

Depuis 2007, les professionnels de santé intervenant dans les centres de transfusion sanguine sont tenus de déclarer au système national d’hémovigilance les effets indésirables de gravité de 2 à 4 qui surviennent chez les donneurs de sang. Les effets indésirables minimes, dits « de grade 1 », ne devaient pas obligatoirement être déclarés mais ils étaient recueillis, analysés et suivis par les ETS de l’EFS et du CTSA.

Les donneurs de sang, pour leur part, peuvent signaler les effets indésirables aux ETS, quelle que soit la gravité de ces effets indésirables.

Après de nombreuses années de recueil et d’analyse de ces déclarations et au regard de travaux européens sur le sujet, le périmètre de déclaration au système national d’hémovigilance des effets indésirables survenant chez les donneurs de sang va être simplifié dès le 2 janvier 2024 et se concentrer sur les effets indésirables les plus graves (grades 3 et 4). La majorité des déclarations de grade 2 (87 %) sont des malaises vagaux et des hématomes au point de ponction sans signe de gravité et sans complication ultérieure.

Les donneurs et les professionnels de santé des ETS continueront à signaler ces effets, comme ceux de grade 1, à la cellule d’hémovigilance des ETS qui les évaluera et les analysera.

Cette décision de la directrice générale de l’ANSM permet une harmonisation avec les modalités européennes et internationales, pour une meilleure comparabilité des données entre États, notamment les États-membres de l’Union européenne.

Elle harmonise par ailleurs les définitions française et européenne de l’effet indésirable grave donneur. La modification permettra de prendre en compte les manifestations cliniques et/ou biologiques observées chez le donneur pendant le don ou après celui-ci, ainsi que d’éventuelles complications et d’éventuels impacts sur la vie quotidienne du donneur en post-don.

Enfin, des précisions sont apportées à la définition des effets indésirables donneurs en général et aux délais de survenue par rapport au don pour lesquels la déclaration d’un effet indésirable est nécessaire.