

PUBLIÉ LE 03/08/2020 - MIS À JOUR LE 13/10/2020

L’ANSM publie le rapport d’activité hémovigilance 2019

VIE DE L’AGENCE - PUBLICATIONS INSTITUTIONNELLES

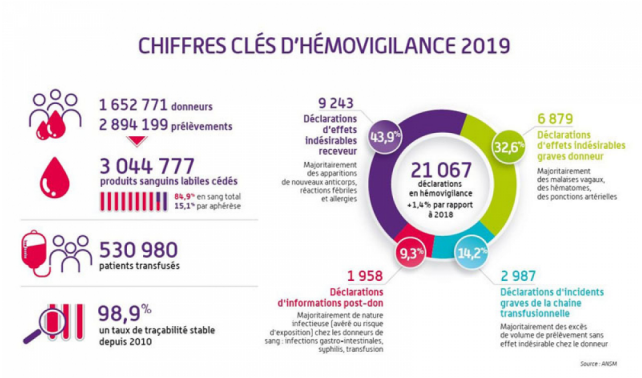
L’ANSM publie le dix-septième bilan annuel des données nationales d’hémovigilance relatives à l’ensemble de la chaîne transfusionnelle, de la collecte de sang au suivi des receveurs, constituées à partir des déclarations des professionnels de santé. L’analyse de ces déclarations montre que la majorité des effets indésirables survenus chez les receveurs ou chez les donneurs sont peu sévères et aucun nouveau signal n’a été identifié.

L’augmentation du nombre de déclarations (+1,4% cas déclarés par rapport à 2018) , essentiellement d’effets indésirables déclarés chez les receveurs et les donneurs de sang, s’explique par l’implication de plus en plus marquée des professionnels dans la surveillance et la sécurité de la chaîne transfusionnelle.

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

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

Chiffres clés hémovigilance 2019



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

La majorité des informations post-don déclarées chez les donneurs de sang sont de nature infectieuse. Suivant l’agent

infectieux, le donneur est contre indiqué au don, temporairement ou définitivement. Concernant les produits issus de ces dons, quand cela est nécessaire : les produits encore en stock à l'établissement de transfusion sont détruits ; pour ceux déjà transfusés, les prescripteurs des receveurs sont prévenus, afin de mettre en place un suivi rapproché du patient, ainsi que le laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies, dans le cas où un plasma lui aurait été envoyé. Le risque pour les patients transfusés reste maîtrisé d'une part, grâce au mode de conservation du produit sanguin labile et/ou au procédé d'inactivation des pathogènes utilisés, et d'autre part par la mise en place du suivi patient et le recours à un traitement adapté si besoin.

Faits marquants 2019

- **Une diminution confirmée des infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT)**
  Les IBTT sont des évènements rares. Depuis la généralisation (novembre 2017) de l'utilisation des concentrés de plaquettes traités par l'Amotosalen, pour inactiver des agents pathogènes (virus, bactéries, parasites etc.), ils deviennent encore plus rares (1 à 2 cas/an). Désormais, seuls les concentrés de globules rouges (CGR) sont susceptibles d'être impliqués dans la survenue de ces rares cas IBTT. Les plasmas ne sont pas impliqués en raison de leur mode de conservation (congélation à -25°).
- **La sécurité pour les donneurs de sang est préservée**
  Les effets indésirables chez les donneurs de sang sont majoritairement sans conséquences (95%) et de gravité modérée (75%). Il s'agit principalement de malaises vagaux
- **Les incidents de la chaîne de transfusionnelle en baisse en particulier ceux de sur-prélèvements de sang total**
  Les incidents de la chaîne transfusionnelle de type sur-prélèvement de sang total sont des évènements majoritairement (95%) sans conséquences sur le donneur de sang, sur les produits sanguins issus du don et sur les patients transfusés. Leur survenue en 2019 est en recul de 5% par rapport à 2018.

Téléchargez le rapport d'activité hémovigilance 2019