

2 La surveillance des produits sanguins

L'ANSM intervient dans le recueil, le suivi et l'analyse :

- ◆ des effets indésirables pouvant survenir à la fois chez les donneurs de sang et chez les receveurs de produits sanguins labiles (PSL),
- ◆ des incidents de la chaîne transfusionnelle,
- ◆ des informations post-don,
- ◆ des données d'activité transfusionnelle.

L'hémovigilance rassemble l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des effets indésirables survenant chez les receveurs de produits sanguins labiles (PSL), des effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang, des incidents graves de la chaîne transfusionnelle et des informations post-don susceptibles de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ces dons ou des dons antérieurs.

Elle s'applique à l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, allant de la collecte de sang et de ses composants - y compris la surveillance épidémiologique des donneurs - jusqu'à la transfusion des PSL aux receveurs.

Piloté par l'ANSM, le système d'hémovigilance s'appuie sur le réseau des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH-ST) et des correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CHV-ST) des établissements de santé et de transfusion sanguine ainsi que sur le système national de télé-déclaration e-FIT⁽⁴⁵⁾.

Cette base de données permet aux membres du réseau (CRH-ST, CHV-ST, pôle des vigilances de l'Établissement français du Sang (EFS), pôle d'hémovigilance du Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA) et ANSM) d'intervenir rapidement et de communiquer sur tout événement pouvant avoir un impact sur la sécurité transfusionnelle, celle des PSL et celle des donneurs de sang.

L'ANSM peut également effectuer des enquêtes épidémiologiques avec l'EFS, le CTSA, le Centre national de référence (CNR) du VIH et des virus des hépatites B et C en transfusion sanguine de l'Institut national de la transfusion sanguine (INTS). Ces enquêtes épidémiologiques permettent d'observer et d'analyser les problèmes de santé au sein de la population ainsi que d'en déterminer les causes et les facteurs de risque.

L'ANSM peut également réaliser des études, par exemple des études relatives aux conditions d'utilisation des produits sanguins labiles.

Enfin, l'ANSM participe au groupe "Sécurité des produits du corps humain" (SECPROCH) du Haut conseil de la santé publique (HCSP). Ce groupe est en charge d'émettre des recommandations sur les mesures préventives à mettre en place pour éviter la transmission par la transfusion ou la greffe, d'agents infectieux (principalement des arbovirus : virus West Nile, chikungunya, dengue, zika) suite à des alertes épidémiologiques en France et à l'étranger.

FAIT
MARQUANT

Pour en savoir plus



Publication du 17^e rapport d'activité hémovigilance

L'ANSM a publié 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% de 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 de santé dans la surveillance et la sécurité de la chaîne transfusionnelle.

[45] E-Fit est la base de données sur la déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle, des effets indésirables graves survenus chez le donneur de sang, des informations post-don de sang et des effets indésirables survenus chez le receveur ainsi que des données d'activité transfusionnelle.



Données 2020

DÉCLARATIONS D'EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS EN HÉMOVIGILANCE

	Nombre d'effets indésirables graves donneurs	Dont sévères
Janvier	538	142
Février	1 071	283
Mars	1 603	391
Avril	2 069	501
Mai	2 431	587
Juin	3 066	733
Juillet	3 657	896
Août	4 158	1 045
Septembre	4 696	1 203
Octobre	5 273	1 352
Novembre	5 838	1 501
Décembre	6 399	1 636

DÉCLARATIONS D'EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS EN HÉMOVIGILANCE

	Nombre d'effets indésirables receveurs	Dont sévères
Janvier	663	58
Février	1 335	109
Mars	1 933	169
Avril	2 420	216
Mai	2 887	258
Juin	3 562	316
Juillet	4 217	383
Août	4 798	431
Septembre	5 392	482
Octobre	6 017	526
Novembre	6 688	565
Décembre	7 599	646

Les bilans présentés concernent les déclarations en hémovigilance avec une imputabilité possible, probable ou certaine.

En 2020, le nombre de déclarations d'effets indésirables graves chez les donneurs de sang, d'imputabilité possible, probable ou certaine a diminué d'environ 6% en comparaison avec 2019. On constate que près de 75 % des effets indésirables déclarés sont de gravité modérée. Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont des malaises vagues sur le lieu de prélèvement ou un hématome au point de prélèvement.