

# La surveillance des produits sanguins

Pilote du système d'hémovigilance, l'ANSM intervient dans le recueil, le suivi et l'analyse des effets indésirables et des incidents survenant chez les receveurs, comme chez les donneurs de ces produits sanguins. Cette surveillance concerne l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, de la collecte de sang et de ses composants jusqu'à la transfusion.

Cette année, outre la publication du rapport annuel d'hémovigilance, les conditions d'accès au don du sang ont évolué pour les hommes ayant des relations sexuelles avec les hommes et un nouveau comité scientifique temporaire a vu le jour afin d'améliorer l'outil de télédéclaration.

Pour en savoir plus sur la surveillance des produits sanguins



## Évolution des conditions d'accès au don du sang : levée de l'ajournement de 4 mois des hommes ayant des relations sexuelles avec les hommes (HSH)

Dès le début des années 2000, des associations de lutte contre l'homophobie ont demandé d'autoriser le don de sang aux HSH, qui depuis la circulaire de juin 1983 étaient exclus de manière permanente du don de sang. Cette contre-indication définitive a été allégée en une contre-indication de 12 mois (2016) puis de 4 mois (2019) après le dernier rapport sexuel. Les données issues de la surveillance épidémiologique des donneurs de sang ont montré que le passage d'une exclusion permanente des HSH à un ajournement de 4 mois n'a pas eu d'impact sur le risque résiduel VIH (risque qu'un don soit potentiellement infecté par le VIH alors que les marqueurs biologiques de l'infection ne sont pas encore présents) qui est de 1/11 600 000 dons sur la période 2018-2020.

Les critères de sélection des donneurs de sang sont définis par un arrêté du ministre chargé de la Santé pris après avis du directeur général de l'ANSM. L'article R.1221-5 du CSP dispose qu'avant l'entretien préalable au don du sang, le candidat remplit un questionnaire dont la forme et le contenu sont définis par décision du directeur général de l'ANSM après avis de l'Établissement français du sang (EFS) et du Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA).

### Évolution en 2021

En vue d'adapter l'arrêté fixant les critères de sélection des donneurs de sang ainsi que le questionnaire préalable au don au cadre défini par la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique qui prévoit que "nul ne peut être exclu du don de sang en raison de son orientation sexuelle", dans le cadre du comité de suivi de l'arrêté sélection des donneurs de sang, un groupe de travail piloté par le ministre de la Santé en lien avec l'ANSM et regroupant les opérateurs (EFS, CTSA), Santé Publique France (SPF), des associations de donneurs de sang, de patients receveurs de produits sanguins et des associations du champ LGBT a été mis en place en septembre 2021.

Une réflexion a été menée sur la mise en œuvre de critères de sélection qui ne soient plus basés sur l'orientation sexuelle du candidat au don ou de son partenaire.

Dans ce cadre, une convention a été passée entre l'ANSM et le département de psychologie de l'Université Rennes 2 pour la réalisation de deux enquêtes auprès des donneurs et du personnel de collecte de l'EFS portant sur la compréhension, la perception du risque et l'acceptabilité de certaines questions susceptibles d'être ajoutées dans le questionnaire pré-don. Le rapport sur ces deux enquêtes est accessible sur le site de l'ANSM.



Les résultats des travaux du groupe de travail ont été présentés le 11 janvier 2022 au Comité de suivi de l'arrêté fixant les critères de sélection des donneurs de sang.

Les modifications dans le questionnaire préalable au don sont relatives à :

- la suppression de l'ajournement de 4 mois pour les HSH et pour les femmes dont le partenaire a eu des rapports sexuels avec un homme,
- l'ajout d'un critère concernant la prophylaxie pré-exposition (PrEP) et post-exposition (PEP) au VIH : ajournement de 4 mois à compter de la dernière prise de traitement.

La signature de l'arrêté est intervenue le jour-même avec une entrée en vigueur au 16 mars 2022.

La décision du 13 janvier 2022 modifiant la décision du 20 janvier 2020 fixant la forme et le contenu du questionnaire que remplit le candidat au don de sang est disponible sur le site de l'ANSM.



## Publication du 18<sup>ème</sup> rapport d'activité d'hémovigilance

La majorité des effets indésirables survenus chez les receveurs ou chez les donneurs sont peu sévères et aucun nouveau signal n'a été identifié en 2020. C'est la conclusion du dix-huitième bilan annuel de l'ANSM publié à partir 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 une baisse de 2,8 % du nombre total de déclarations en 2020 par rapport à l'année précédente :

- 2 % d'effets indésirables déclarés chez les receveurs (EIR) déclarés et - 6,3 % chez les donneurs de sang (EIGD). Ces diminutions sont parallèles à la diminution de la consommation de produits sanguins labiles (PSL) (-1,6% pour les PSL transfusés) et à la diminution de 3.0% des prélèvements. Elles sont probablement liées à l'impact de la crise Covid. Les taux d'effets indésirables déclarés chez les receveurs pour 100 000 PSL transfusés et d'effets indésirables graves chez les donneurs pour 100 000 prélèvements restent comparables entre ces deux années.

## Comité scientifique temporaire (CST) "Suivi des évolutions e-FIT"

En 2020, a été créé le CST "Suivi des évolutions e-FIT" pour une durée de 2 ans, composé d'experts en hémovigilance avec l'objectif d'améliorer l'outil de télédéclaration d'hémovigilance e-FIT. Plusieurs groupes de travail se sont réunis et ont travaillé sur différents sujets dont certains se poursuivent en 2022 : processus système expert, rapport annuel ETS-site ETS, mise à jour des aides paragraphes EIR,

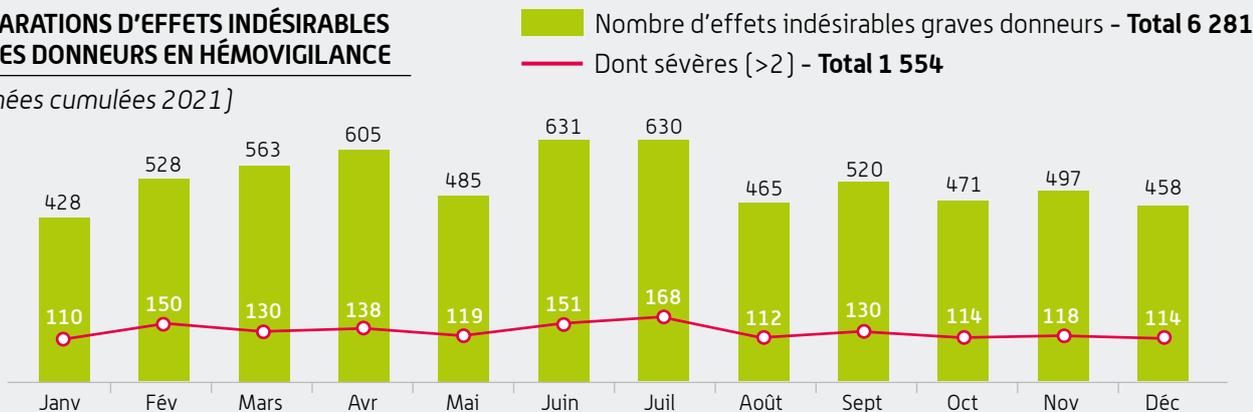
IG, EIGD et IPD, causes de destruction des PSL, révisions des formats des FEIR, FEIGD, FIG et FIPD. Les propositions du groupe de travail devront faire l'objet d'un processus de validation du projet en interne et pour certains sujets, l'avis des opérateurs de la transfusion devra être demandé avant de pouvoir être mis en place.



# Données 2021

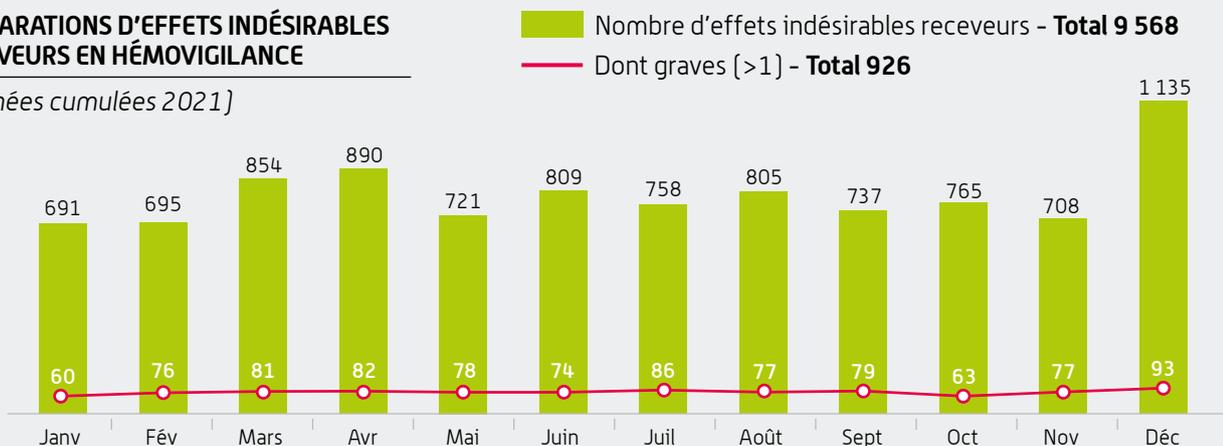
## DÉCLARATIONS D'EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS EN HÉMOVIGILANCE

[données cumulées 2021]



## DÉCLARATIONS D'EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS EN HÉMOVIGILANCE

[données cumulées 2021]

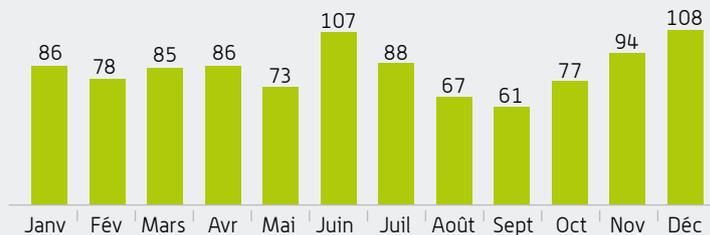


En 2021, le nombre de déclarations d'effets indésirables graves chez les donneurs de sang, d'imputabilité possible, probable ou certaine a diminué d'environ 2,8% en comparaison avec 2020. Près de 75,2 % des effets indésirables déclarés sont de gravité modérée. Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont des malaises vagues sur le lieu de prélèvement ou un hématome au point de prélèvement.

## DÉCLARATIONS D'INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

[données cumulées 2021]

**1 010** incidents graves au total



## DÉCLARATIONS D'INFORMATIONS POST DON EN HÉMOVIGILANCE

[données cumulées 2021]

**1 918** informations post don au total

