

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.

Pour en savoir plus sur la surveillance des produits sanguins :

<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/assurer-la-securite-des-produits-de-sante/p>

SoHO Net : participation de l'ANSM au nouveau réseau européen

En 2022, l'ANSM a continué et accru sa participation auprès du *Vigilance Expert Subgroup* (VES) et de ses différents sous-groupes. Leur mission est de fournir une expertise technique à la Commission européenne dans le domaine de l'hémovigilance et de la biovigilance.

Dans le cadre du projet de règlement européen, l'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) a fait évoluer sa relation avec les États membres dans le domaine des substances d'origine humaine et a créé le SoHO Net, réseau pour les substances d'origine humaine. Plusieurs « national focal point » (NFP) ont ainsi été nommés, dont des agents de l'ANSM.

DONNÉES 2022

Déclarations d'effets indésirables graves donneurs en hémovigilance (données cumulées 2022)	Nombre d'effets indésirables graves donneurs	Dont sévères (grade>2)
Janvier	408	89
Février	647	141
Mars	622	139
Avril	491	117
Mai	576	151
Juin	561	152
Juillet	684	171
Août	595	147
Septembre	557	132
Octobre	567	123
Novembre	574	110
Décembre	568	135
TOTAL	6 850	1 607

En 2022, le nombre de déclarations d'effets indésirables graves chez les donneurs de sang, d'imputabilité possible, probable ou certaine a augmenté d'environ 10,3 % par rapport à 2021. Près de 76,5 % des effets indésirables déclarés sont de gravité modérée. Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont des réactions vasovagales ou un hématome au point de prélèvement.

Déclarations d'effets indésirables receveurs en hémovigilance (données cumulées 2022)	Nombre d'effets indésirables receveurs	Dont graves (grade>1)
Janvier	582	51
Février	562	41
Mars	746	55
Avril	620	52
Mai	665	51
Juin	601	49
Juillet	585	48
Août	645	45
Septembre	618	52
Octobre	693	56
Novembre	657	48
Décembre	925	73
TOTAL	7 899	621

Déclarations d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle (données cumulées 2022)	
Janvier	93
Février	70
Mars	95
Avril	82
Mai	76
Juin	82
Juillet	87
Août	69
Septembre	81
Octobre	84
Novembre	76
Décembre	118
TOTAL	1 013

**Déclarations d'informations post-don en hémovigilance
(données cumulées 2022)**

Janvier	266
Février	247
Mars	184
Avril	179
Mai	158
Juin	162
Juillet	205
Août	159
Septembre	147
Octobre	154
Novembre	119
Décembre	208
TOTAL	2 188