

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.

En 2023, l'ANSM a notamment publié le rapport d'activité d'hémovigilance 2022 et a pris une décision pour faire évoluer les modalités de déclaration des effets indésirables des donneurs de sang, afin de les aligner avec les modalités européennes et internationales.

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

Depuis 2007, les professionnels de santé intervenant dans les centres de transfusion sanguine étaient tenus de déclarer au système national d'hémovigilance les effets indésirables de gravité de 2 à 4 qui survenaient 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 établissements de transfusion sanguine (ETS) de l'Établissement français du sang (EFS) et du Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA). Les donneurs de sang, pour leur part, pouvaient 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 a été simplifié pour se concentrer sur les effets indésirables les plus graves (grades 3 et 4). La majorité des déclarations de grade 2 (87 %) sont des malaises vagues 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, entrée en vigueur au 2 janvier 2024, 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 du 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.

Pour en savoir plus : <https://ansm.sante.fr/actualites/hemovigilance-lansm-fait-evoluer-la-declaration-des-effets-indesirables-donneurs-de-sang>

L'ANSM publie le rapport d'activité d'hémovigilance 2022

Comme chaque année, l'ANSM a publié le bilan des données nationales d'hémovigilance relatives à la surveillance de l'ensemble de la chaîne transfusionnelle (de la collecte de sang au suivi des receveurs). Leur analyse montre que la majorité des effets indésirables, qu'ils soient survenus chez les receveurs ou chez les donneurs, sont non sévères et comparables aux années précédentes, que ce soit par le type d'effets observés ou en fréquence. Aucun nouveau signal n'a été identifié en 2022.

Consulter le rapport et sa synthèse : <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-publie-le-rapport-dactivite-dhemovigilance-2022>

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>

Toutes nos données statistiques sur les déclarations d'effets indésirables des receveurs en hémovigilance, d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle et d'informations post-don en hémovigilance sont à retrouver en annexe 5, page 147.