

# Implication de l'ANSM dans la chaîne transfusionnelle

**Dr Isabelle SAINTE-MARIE**

**Cheffe de Pôle Hémovigilance, produits sanguins, thérapie cellulaire, transfusions, et radio-pharmaceutiques**

XIIIème congrès d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle  
SFVTT Saint Malo 21-23 novembre 2018

# Produits sanguins labiles (PSL)

- ◆ **Cheffe de Pôle : Isabelle Sainte-Marie**
- ◆ **Assistante : Grâce Tonye**
- ◆ **Hémovigilance :**
  - Karim Boujdjdir : FEIR
  - Sixtine Drougard : IPD
  - Nadra Ounnoughene : FEIGD
  - Imad Sandid : FIG, e-FIT, CE
- ◆ **Evaluation des PSL**
  - Muriel Fromage
- ◆ **Veille agents émergents**
  - Sixtine Drougard
  - Muriel Fromage
  - Isabelle Sainte-Marie
  - Imad Sandid
- ◆ **Activités européennes et internationales**

## ACTIVITES

### **Hémovigilance +++**

Analyse des Fiches et des données de la base e-FIT.

Coordination en interne avec la direction de la surveillance.

### **Veille sur le risque transfusionnel associé aux agents infectieux émergents :**

Groupe d'experts Ad-Hoc et Cellule d'aide à la décision (CAD).

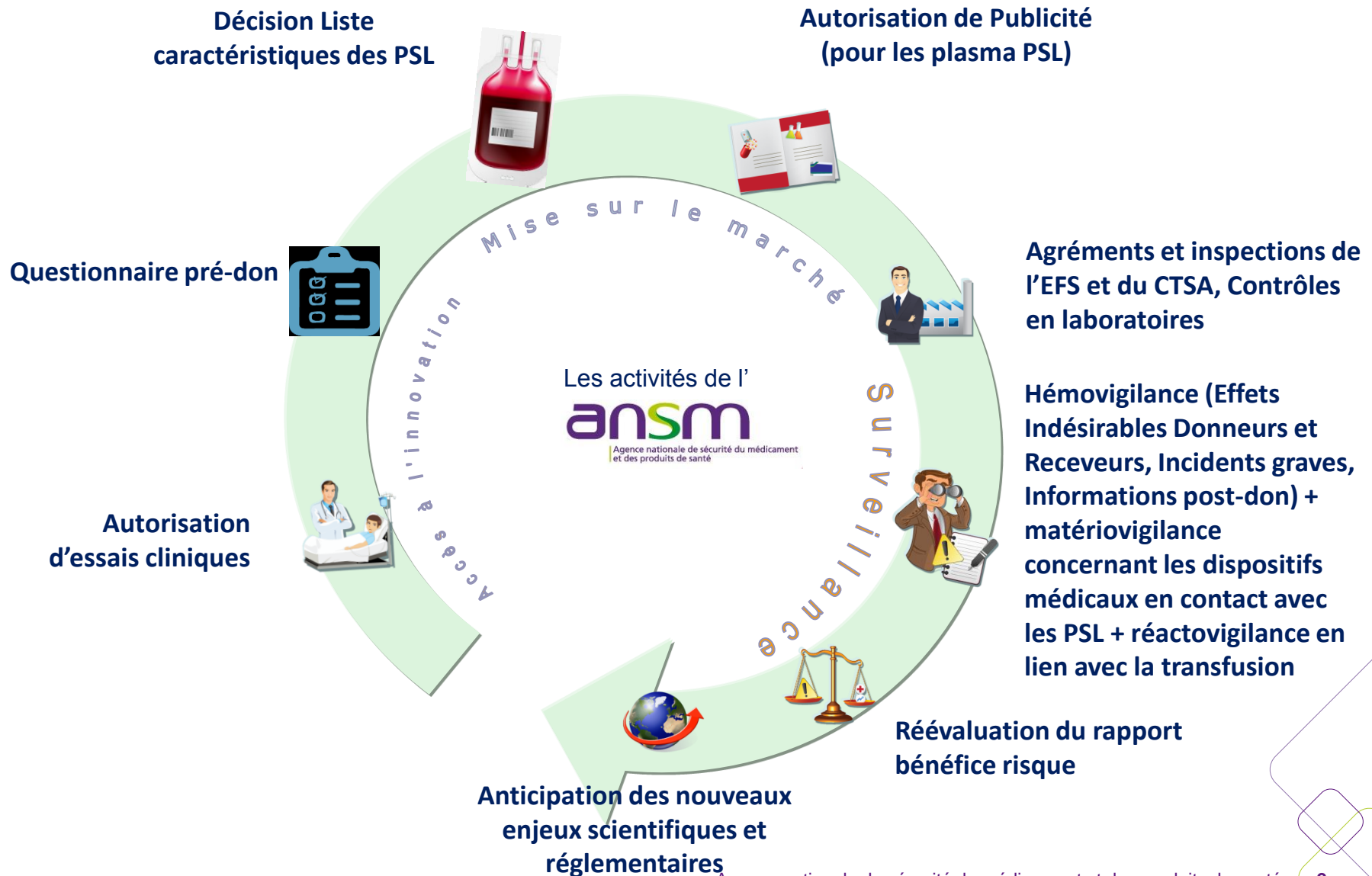
### **Evaluation des PSL :**

Evaluation de la qualité, la sécurité et l'efficacité des PSL, en vue de leur inscription sur la liste ou de l'autorisation d'un nouveau procédé (décision DG de l'ANSM).

### **Expertise européenne et internationale**

Commission européenne, Conseil de l'Europe, OMS, IHN, ISBT etc...

# Cycle de vie des produits sanguins labiles (PSL) à l'ANSM



# Rapport Hémovigilance 2017 (à paraître)

19975 déclarations en 2017 (progression annuelle de 5,8% tous processus confondus)

## Donneurs de sang et dons

<b>Nombre total de dons</b>	<b>2 823 769</b>
<b>Nombre de donneurs prélevés</b>	<b>1 605 997</b>
<b>Donneurs</b>	
Homme-Femme	48 / 52 %
Nouveau donneur	18 % dont 55 % femmes
Donneur connu	82 %

# Receveurs et PSL cédés/transfusés

<b>PSL cédés</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>3 082 178</b> PSL délivrés : 80% CGR, 10% CP et 10% plasma</li> <li>- Traçabilité annuelle : 99,1% (stable depuis 2010)</li> <li>- Destruction de PSL: 0,9 %</li> </ul>
<b>Patients transfusés</b>	<b>522 701</b>
<b>Patients transfusés</b>	
Homme-Femme	48,5 / 51,5 %
Taux moyen de patients transfusés pour 1000 habitants	7,7
Taux moyen de PSL transfusés par patient	5,5

# EIGD 2017

<b>EIGD</b>	<b>6 195</b>
<b>Répartition par catégorie de donneurs</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Homme-femme : 44 / 56 %</li><li>- Donneur régulier-nouveau donneur : 71 / 29 %</li></ul>
<b>Donneurs</b>	
Sang total	77 % des déclarations, mais 195 / 100 000 dons de sang total
Aphérèse	23 % des déclarations, mais 368 déclarations d'EIGD / 100 000 dons d'aphérèse
EIGD les plus fréquents	Malaise vagal (83,5 %), hématome (9,5 %), ponction artérielle (3,0 %) réaction au citrate (0,9 %), blessure nerveuse (0,8 %), douleur locale (0,7 %).

# EIR 2017

<b>EIR tout grade, imputabilité 1-2-3</b>	<b>8 710</b>
<b>Répartition par grade</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- 93 % grade 1</li><li>- 6 % grade 2</li><li>- 2 % grade 3</li><li>- &lt; 0,1 % grade 4</li></ul>
<b>Patients transfusés</b>	
<b>EIR</b>	
Taux moyen de declarations pour 100 000 PSL cédés	232 EIR
Taux moyen de declarations pour 10 000 patients transfusés	167 EIR
EIR les plus fréquents	Allo-immunisation isolée, RFNH, allergie, œdème pulmonaire de surcharge, incompatibilité immunologique

## IPD 2017

<b>IPD (découvertes en 2017)</b>	<b>1 834</b>
Taux de déclarations	64,7 pour 100 000 dons 11,4 pour 10 000 donneurs
IPD les plus fréquentes	<ul style="list-style-type: none"><li>- Nature infectieuse :<ul style="list-style-type: none"><li>○ Infection gastro-intestinales</li><li>○ ORL</li></ul></li><li>- Prise de médicament</li></ul>

## IG 2017

<b>IG 2017</b>	<b>2180</b>
dont 172 associés à une transfusion de PSL (soit 6,0 IG pour 100 000 PSL transfusés)	
dont 1 383 en lien avec un don de sang (soit 49,0 IG pour 100 000 dons)	
dont 614 survenus en ES (soit 45,4 IG pour 100 ES transfuseurs nombre d'ES transfuseurs = 1352)	



# La cellule d'aide à la décision (CAD)

**INTS-CNR RIT** : Institut national de transfusion sanguine – Centre national de référence risque infectieux transfusionnel

**DGS** : Direction générale de la santé



**ANSP – SPF** : Agence nationale de santé publique – Santé » publique France

**ARS (CRH-ST)** : Agence régionale de santé (Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle)

**EFS** : Etablissement français du sang

**QBD** : Qualification biologique du don

**CTSA** : Centre de transfusion sanguine des armées

**ABM** : Agence de biomédecine

**CNR** : Centre national de référence

# Principales mesures de prévention pour les donneurs de sang

- ◆ **Candidat au don de retour de zone affectée** : Contre-indication temporaire au don de sang de 28 jours à compter de la date de retour.
  
- ◆ **Candidat au don résidant dans une zone affectée nationale** :
  - Maintien de la collecte dans le département concerné par l'épidémie avec déploiement par l'EFS du DGV du virus concerné chez les donneurs résidant dans ce département
  
  - Les CGR sont placés en quarantaine jusqu'au jour de mise en place du DGV et en attente des résultats du test
  
  - Les concentrés plaquettaires-IA et les plasmas thérapeutiques (PFC-IA, PFC-Se) sont libérés sans attendre le résultat du DGV.

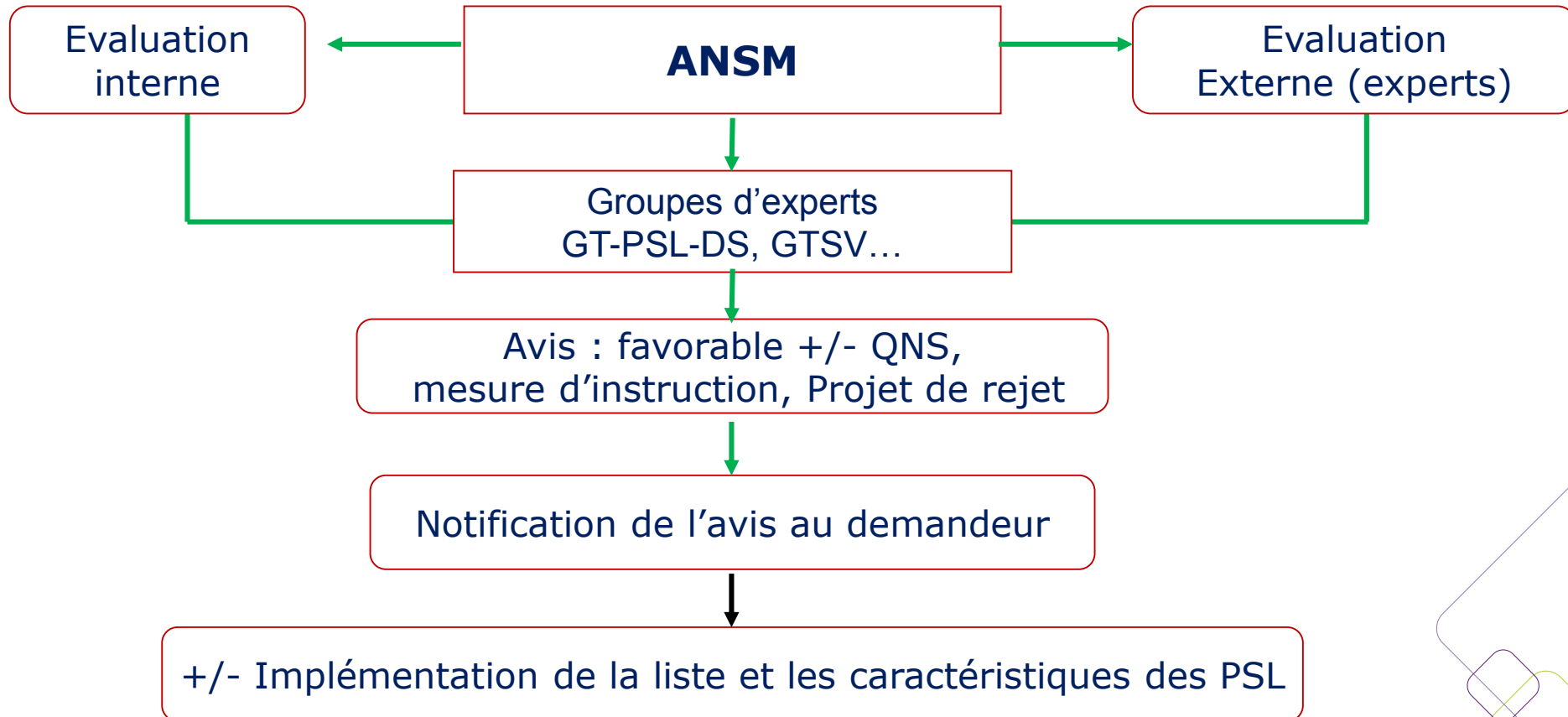
# CAD 2018 – mesures mises en place

**26 alertes** ont conduits à la mise en place de mesures (dont 12 à partir du 01/10/18)

<b>Dengue</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Epidémie Nouvelle Calédonie, Iles Pacifique Sud, Papouasie, Nouvelle Guinée, Seychelles</li><li>- France :<ul style="list-style-type: none"><li>o Ile de la Réunion</li><li>o Saint Laurent du Var (Alpes-Maritimes), Clapiers (Hérault)</li></ul></li><li>- Espagne : Murcia</li></ul>
<b>WNV</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Autriche (Basse Autriche, <u>Burgenland</u>), Bulgarie, Canada, Croatie, Hongrie, Israël, Roumanie, Russie, Serbie, Territoires palestiniens, Tunisie, Turquie, USA, <u>Kosovo</u>, <u>Slovénie</u>, <u>République Tchèque</u>, Algérie, Chypre</li><li>- Grèce : Péloponnèse → <u>Grèce continentale</u>, <u>Crête</u></li><li>- Italie : Emilie-Romagne, Lombardie, <u>Piémont</u>, <u>Sardaigne</u>, Vénétie, <u>Frioul Vénétie Julienne</u>, <u>Ligurie</u>, <u>Basilicate</u>, <u>Latium</u>, <u>Pouilles</u></li><li>- France : <u>Alpes Maritimes</u>, <u>Monaco</u>, <u>Vaucluse</u>, <u>Bouches du Rhône</u>, <u>Var</u>, <u>Corse</u>, <u>Pyrénées Orientales</u></li></ul> <p>(Liste a priori, <u>ajout saison 2018</u>)</p>
<b>Chikungunya</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Levée de mesures : Italie (Calabre et Latium)</li></ul>

# Processus Evaluation PSL

Soumission du dossier par le demandeur : EFS, CTSA,  
ETS de l'UE, fabricant de DM  
(Ordonnance n° 2005-1087 du 1-09-2005)



# Réalisation/Participation aux travaux nationaux

- Bonnes pratiques transfusionnelles : Décision DG ANSM du 10/07/18
- Liste et caractéristiques des PSL (Cf. poster P-57) : Décision du 08/02/18 (publication JO du 13/03/18)
- Arrêté Immuno-Hémato : Arrêté du 15 Mai 2018 (publication JO du 23/05/18)
- Article TRALI et Evaluation d'une nouvelle approche d'expertise des EIR : cas du TRALI (Cf. Communication orale CL-13).
- Risques de thromboses veineuse et artérielle chez le donneur de sang (Cf. Communication orale LS-44).
- Caractérisation de la douleur aiguë post-transfusionnelle (Cf. Communication orale CL-14).
- Mortalité liée à la transfusion (Cf. Communication orale CL-16).
- Sensibilisation sur les mesures préventives des œdèmes pulmonaires de surcharge.

# Participation aux travaux internationaux

- ECDC :
  - ✓ Plans d'action européen H1N1, WNV, ZIKV.
  - ✓ Prévention du risque bactérien pour les substances issus du corps humain.
  
- Commission européenne :
  - ✓ Comité plénier « sang »,
  - ✓ Sous-groupe Vigilances pour les substances issus du corps humain,
  - ✓ Sous-groupe plan de continuité de la chaîne transfusionnelle,
  - ✓ Sous-groupe Echange de PSL entre EM de l'UE dans le cadre de la contribution à l'autosuffisance européenne,
  - ✓ Plateformes d'alerte RAB-RATC.
  - ✓ Rapport annuel et différentes enquêtes.
  
- IHN, OMS :
  - ✓ Groupes de travail,
  - ✓ Rapports annuels et enquêtes.
  
- EDQM : Rapports annuels et enquêtes.

# Conclusion

- Un système national d'hémovigilance performant et qui fait preuve de dynamisme, avec :
  - la très grande implication des acteurs du réseau
  - taux de déclaration important et en augmentation régulière
  - la constante amélioration de l'expertise interne en complémentarité avec le réseau d'hémovigilance
  - une analyse approfondie des causes racines/des événements qu'elles soient a priori (analyse système) ou a posteriori (analyse d'événement)
  - des travaux et publications sur des sujets à enjeux de sécurité sanitaire
- Une réactivité face aux alertes sanitaires notamment avec l'appui de la CAD
- Il est important de préserver et chercher à améliorer ce système d'hémovigilance ainsi que les fonctions de veille et d'alerte sanitaire et de l'expertise qui y sont associées.

### **Avertissement**

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l' ANSM (opérateur de l' Etat).
- La présente intervention s' inscrit dans un strict respect d' indépendance et d' impartialité de l' ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l' ANSM.

### **Warning**

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.