

Hémovigilance

Société des sciences pharmaceutiques

Tunis 15 Février 2018

Pr Slama Hmida

PLAN

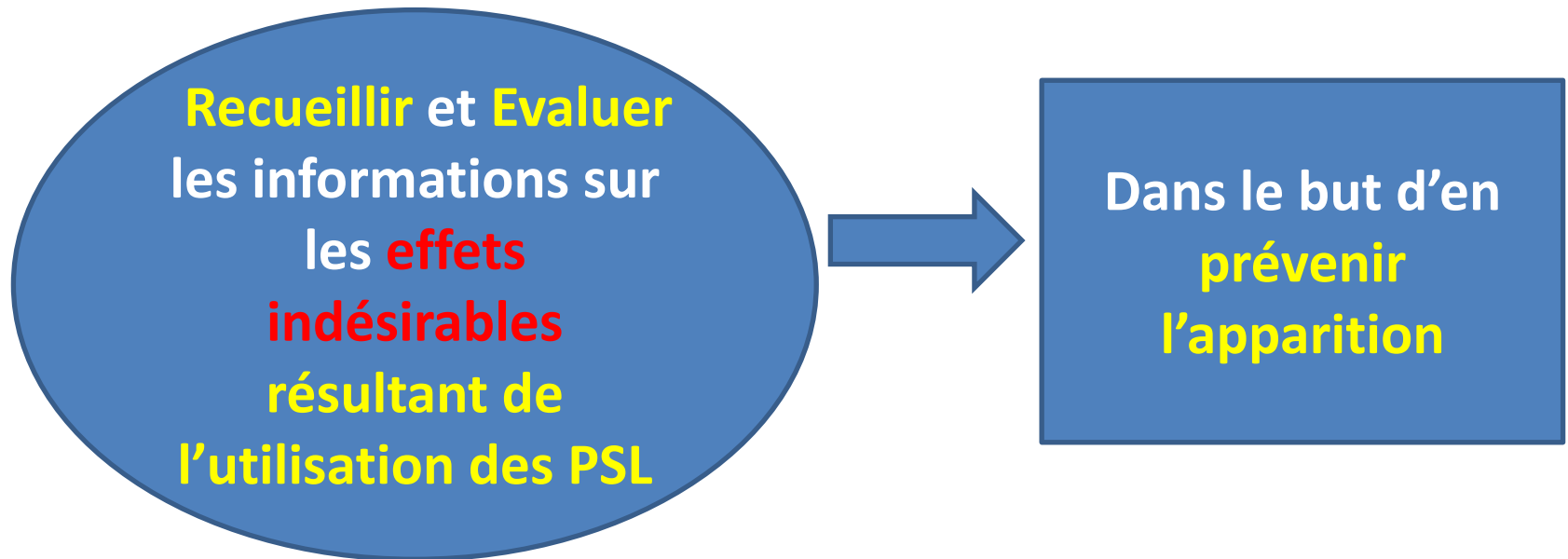
- Introduction
- Définition
- Exigences de l'hémovigilance
- Pourquoi l'hémovigilance ?
- Réseau d'hémovigilance en Tunisie
- Données relatives à l'hémovigilance en Tunisie

Introduction

- La sécurité transfusionnelle :
 - ✓ Série de processus mis œuvre pour éliminer ou réduire les risques :Immunologiques ou infectieux
Liés à la transfusion allo génique
- L'Hémovigilance : est un élément de la sécurité transfusionnelle

HEMOVIGILANCE (circulaire :N° 24/2007 du MS)

- l'ensemble **des procédures de surveillance** organisées **depuis la collecte du sang** et de ses composants jusqu'au **suivi des receveurs**




DIRECTIVE 2002/98/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 janvier 2003

établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE

➤ Il est important de mettre en place:

- ✓ un ensemble de procédures de surveillance organisées dans le but de **recueillir** et **d'évaluer** toute information sur **les incidents** ou les **réactions indésirables ou imprévus** que pourrait entraîner



- **La collecte de sang**
- **Ou l'utilisation de composants sanguins**

Décret du 1er Février 2006

➤ **Transposition en Droit Français de la Directive Européenne 2005/61/CE.**

- ✓ Nouvelle définition de l'hémovigilance :
 - « Ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents et des effets indésirables survenant **chez les donneurs** ou **les receveurs** de produits sanguins labiles. »

Quelles sont les exigences de l'hémovigilance?

Quelles sont les exigences de l'hémovigilance?

- **Haut niveau de traçabilité**: Capacité de tracer le lien entre **le donneur, le don, les produits** et leur devenir qu'ils aient été utilisés ou non.
- **Signalement et déclaration** aux autorités compétentes, de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ou un donneur de sang

Que signaler et déclarer ?

Que signaler et déclarer ?

Circulaire 2007 / MS

- Chaque service transfuseur doit, en outre, déclarer à la structure transfusionnelle d'approvisionnement (banque du sang ou centre de transfusion sanguine)
 - ✓ **Tous les incidents transfusionnels** de types 1, 2, 3 et 4 survenant dans le service.
 - ✓ Cette déclaration doit être **immédiate** pour les accidents de **types 3 et 4** et ne doit pas excéder les **24 heures** pour les incidents de **types 1 et 2**

Que signaler et déclarer ?

(décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission des fiches de déclaration)

- Tout effet indésirable survenu chez un receveur de PSL ->
hémovigilance receveur EIR

(Effet Indésirable survenu chez un Receveur de PSL)

- Tout effet indésirable survenu chez un donneur de sang ->
hémovigilance donneur EIGD

(Effet Indésirable Grave survenu chez un Donneur de sang)

Que signaler et déclarer ?

(décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission des fiches de déclaration)

- Tout incident grave affectant **les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle** susceptible de compromettre la qualité du produit sanguin labile
 - > IG (Incident Grave)
- **Toute information concernant un don de sang** et pouvant affecter la qualité et la sécurité
 - > IPD (Information Post Don)

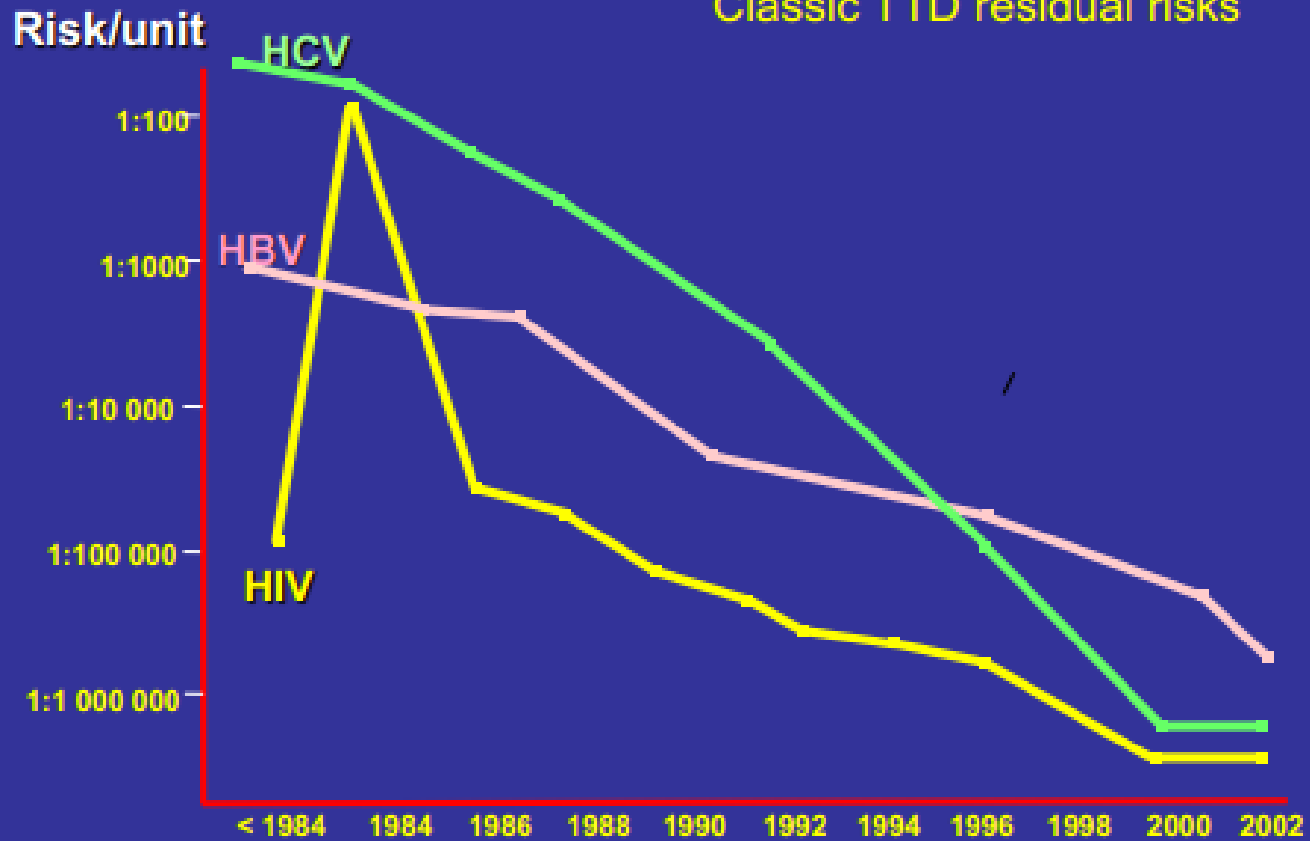
Pourquoi l'hémovigilance ?

Pourquoi l'hémovigilance ?

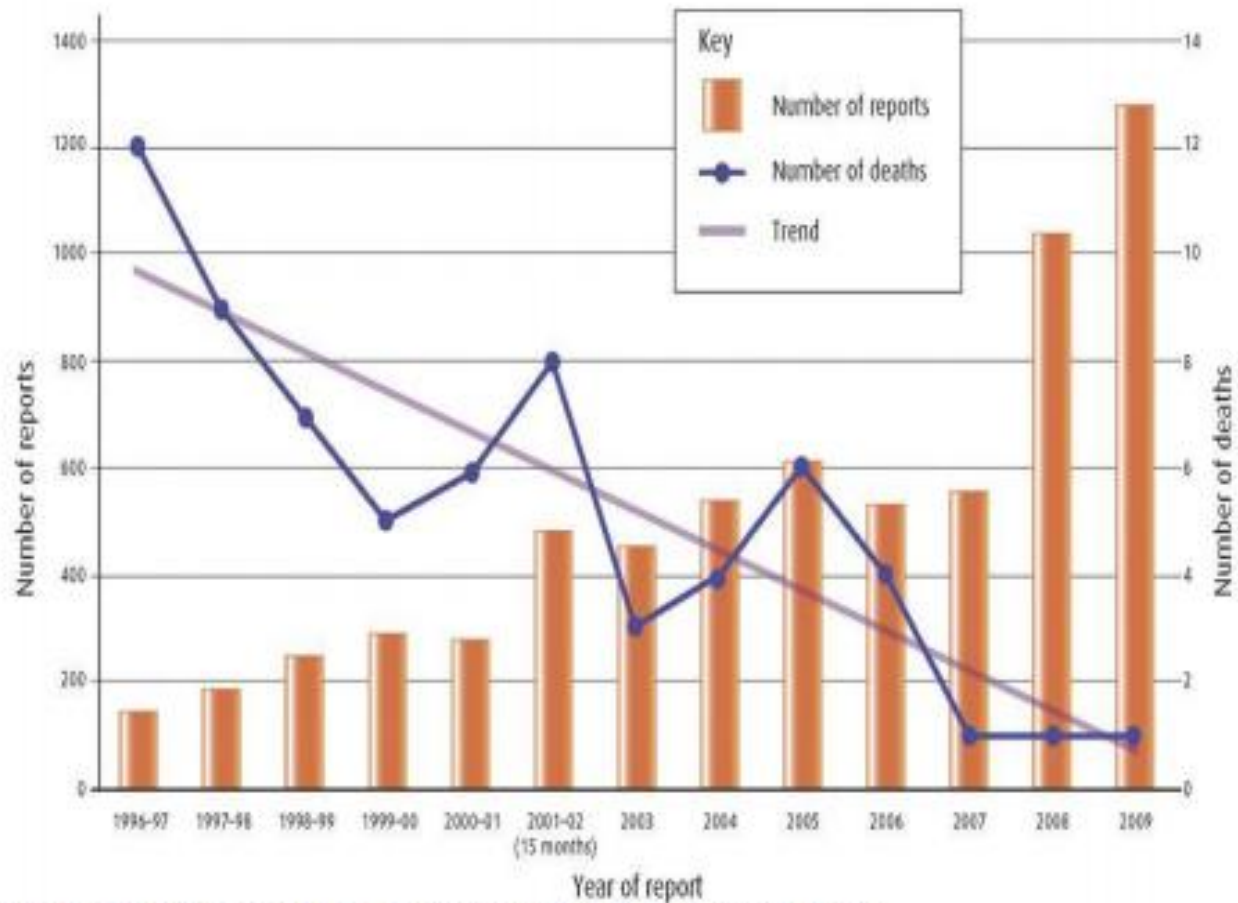
▪ L'hémovigilance :
développement relativement
récent de la sécurité
transfusionnelle

- Son apport au niveau de la sécurité
transfusionnelle est aujourd'hui
indiscutable

Classic TTD residual risks



Total reports and total deaths definitely due to transfusion between 1996 and 2009

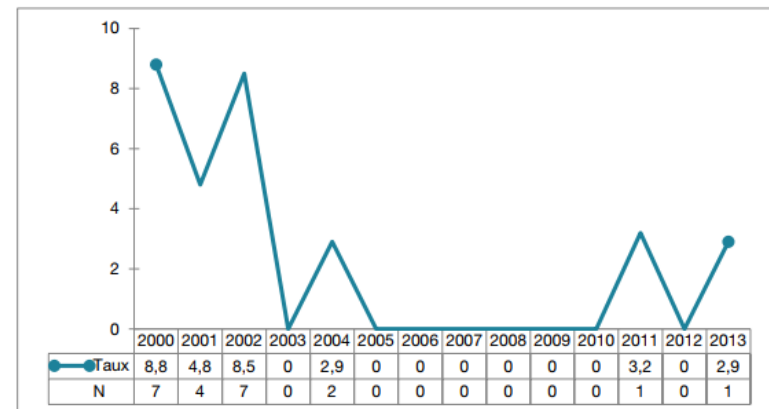


Réduction des contaminations bactériennes « Exemple canadien d'hémovigilance »

- **Réduction des taux de contamination bactériennes** des composants sanguins suite à :
 - ✓ la mise en œuvre de la poche de déviation

- ✓ Et au dépistage bactérien des plaquettes d'aphérèse

Figure 33 Taux de contaminations bactériennes probables ou certaines par 100 000 unités de plaquettes transfusées, pour l'ensemble des types de plaquettes, 2000 à 2013



Aux États-Unis

➤ La réduction du taux annuel **du TRALI** (Œdème pulmonaire aigu lésionnel) est **attribuée aux changements dans la pratique transfusionnelle**

✓ **L'éviction des composants plasmatiques provenant de femmes multipares.**

Fatalities Reported to FDA Following Blood Collection and Transfusion Annual Summary for FY2015

Figure 1: TRALI Cases FY2002 - FY2015

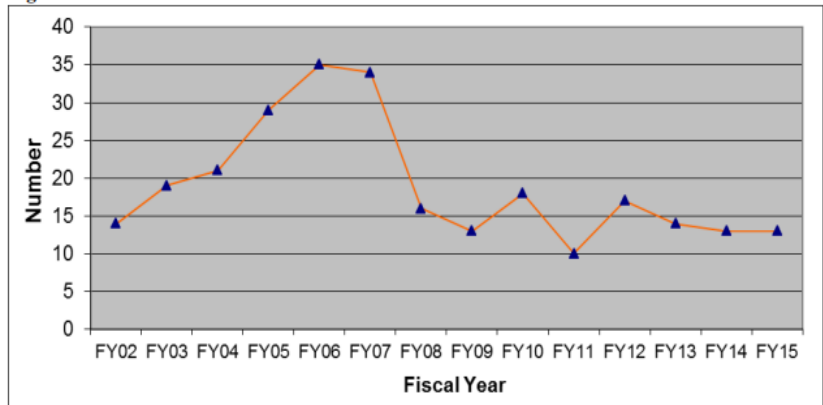
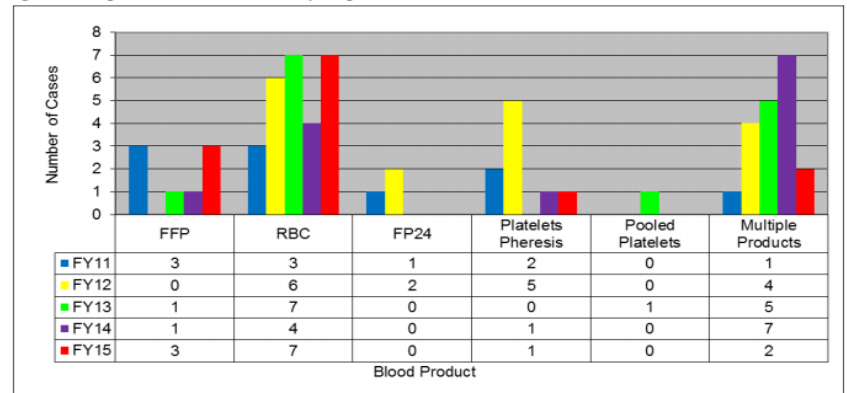


Figure 2: Reports of TRALI Cases by Implicated Blood Product FY2011 – FY2015



FFP – Fresh Frozen Plasma
RBC – Red Blood Cells
FP24 – Plasma Frozen within 24 hours

Réseau d'hémovigilance en Tunisie

Le réseau d'hémovigilance en Tunisie

(la circulaire N°24/2007 MS)

Le réseau d'hémovigilance est bâti sur 3 niveaux:

Niveau local:

- *Les services transfuseurs (correspondant d'hémovigilance)*
- *les centres de TS et les BS*
- *Les comités hospitaliers de transfusion sanguine*

Niveau régional:

- *Direction régionale de la santé publique*

Niveau national:

- *Unité centrale de la transfusion sanguine*
- *Commission technique d'hémobiologie*

Niveau local :

Correspondant d'hémovigilance du service clinique

(circulaire 2007)

- Services transfuseurs **publics ou privés**: désigner un **correspondant d'hémovigilance / médecin** qui sera chargé :
 - S'assurer de la traçabilité des PSL utilisés dans le service
 - Veiller à l'application des protocoles transfusionnels
 - Faire le suivi des dossiers des incidents transfusionnels en liaison avec le correspondant *d'hémovigilance de la ST*

Niveau local

Correspondant d'hémovigilance de la structure transfusionnelle (circulaire 2007)

- Chaque BS et centre de transfusion doit désigner un correspondant d'hémovigilance (**médecin / pharmacien**) .
- il est chargé de :
 - ✓ s'assurer de la traçabilité des PSL au sein de l'ET
 - ✓ Gérer les dossiers d'incidents transfusionnels en collaboration avec le correspondant d'hémovigilance du service clinique
 - ✓ Faire une enquête concernant les incidents de type 2,3,et 4

Niveau local

Comité hospitalier de transfusion sanguine

(circulaire N°137/98)

- Doit se réunir pour étudier les incidents transfusionnels de type 2,3 et 4 qui lui sont déclarés
- Proposer des mesures préventives à prendre pour éviter que l'incident transfusionnel ne survienne de nouveau
- Adresser une copie du PV de la réunion à L'UCTSBS

Niveau régional

Correspondant d'hémovigilance de la direction régionale de la santé

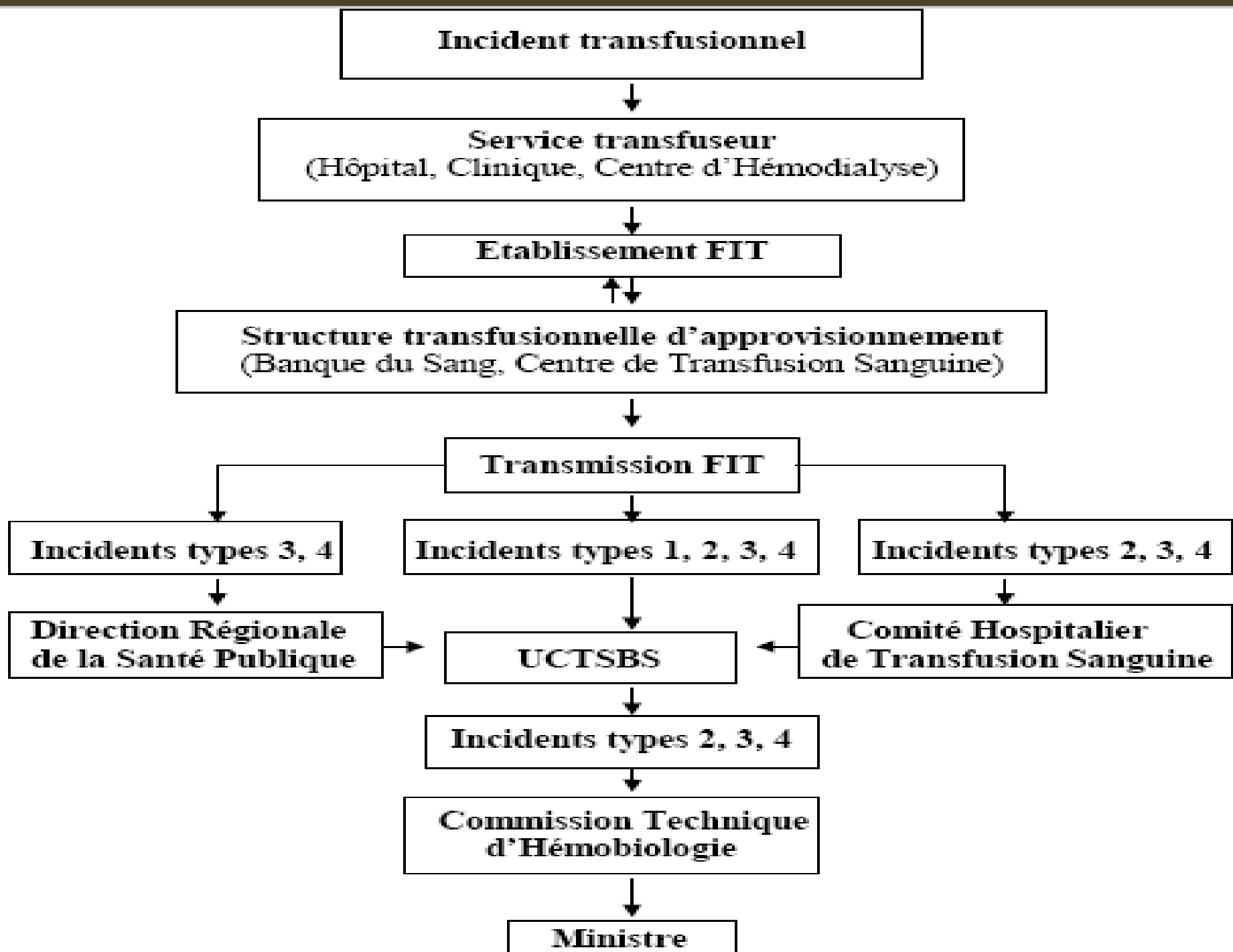
- La Direction régionale de la santé publique doit désigner un correspondant régional d'hémovigilance, médecin inspecteur, responsable de la réception des déclarations d'incidents transfusionnels.
- Il sera chargé en outre, de :
 - faire une enquête concernant l'incident déclaré
 - fournir une copie du rapport d'enquête à l'UCTSBS
 - veiller à ce que les mesures préventives prises à l'échelle nationale soient appliquées à l'échelle régionale.

Niveau national

Commission technique d'hémobiologie

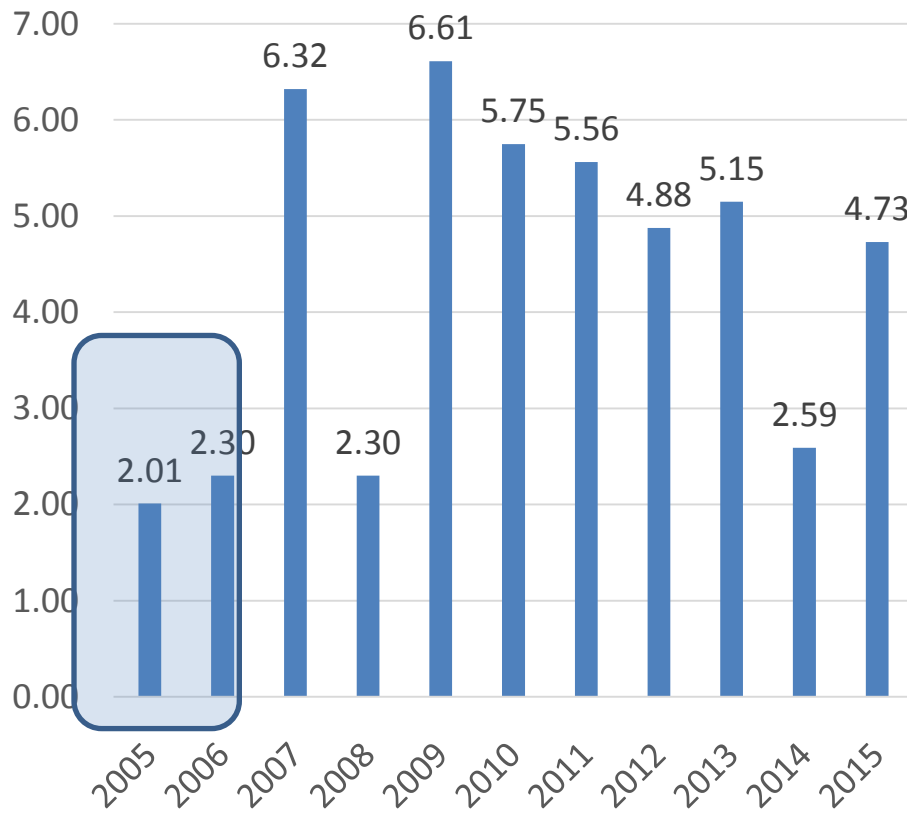
(Circulaire 28 septembre 1998)

- Commission technique d'hémobiologie doit :
 - ✓ se réunir pour étudier et évaluer les incidents transfusionnels de types 2,3,et 4
 - ✓ Proposer des mesures préventives à prendre pour éviter que l'incident transfusionnel ne survienne de nouveau.
 - ✓ soumettre, à Monsieur le Ministre de la santé publique, un rapport concernant les incidents transfusionnels déclarés.



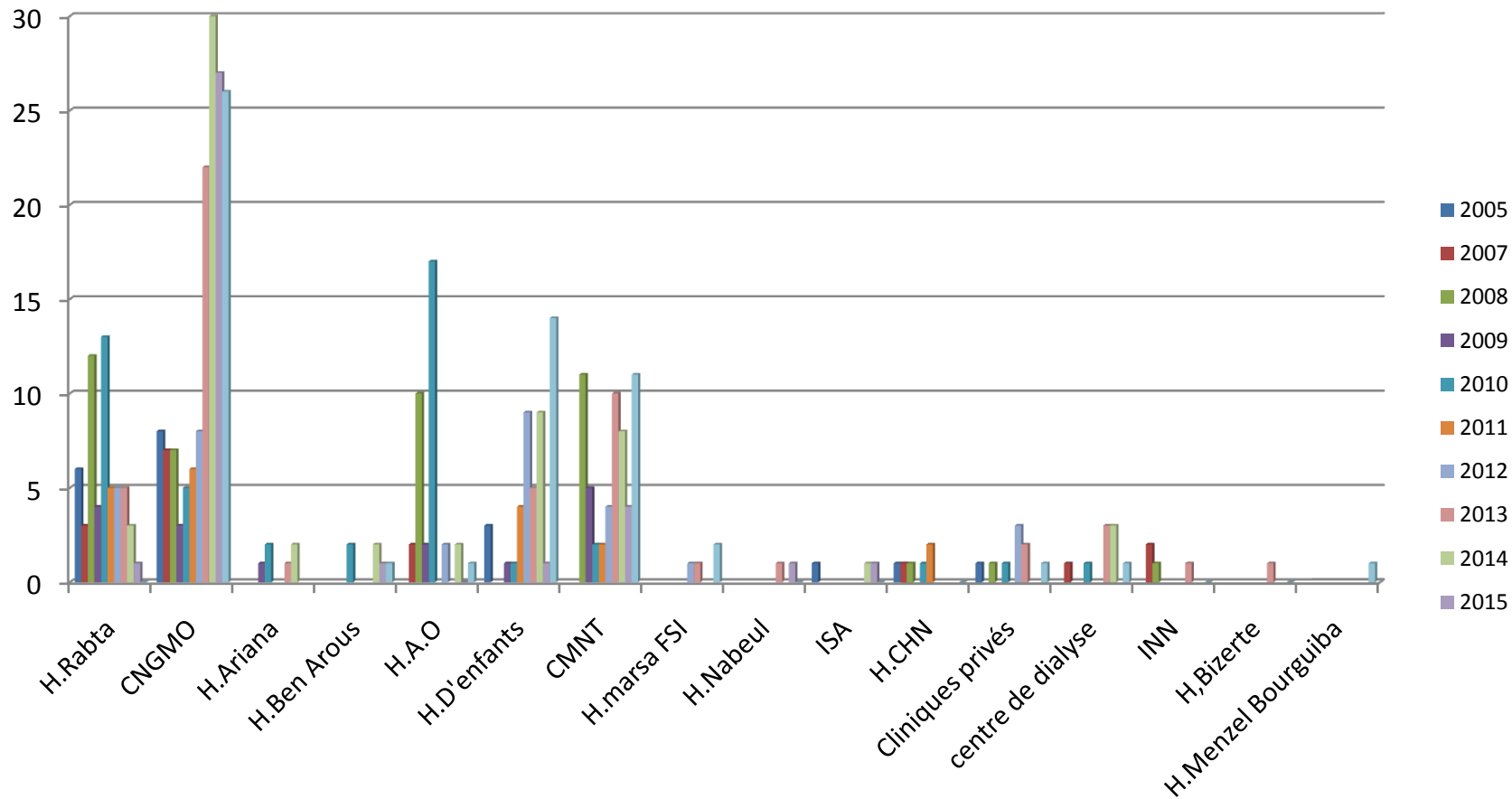
Données relatives à l'hémovigilance en Tunisie

Incidence des incidents transfusionnels déclarés par année et par 10 000 PSL

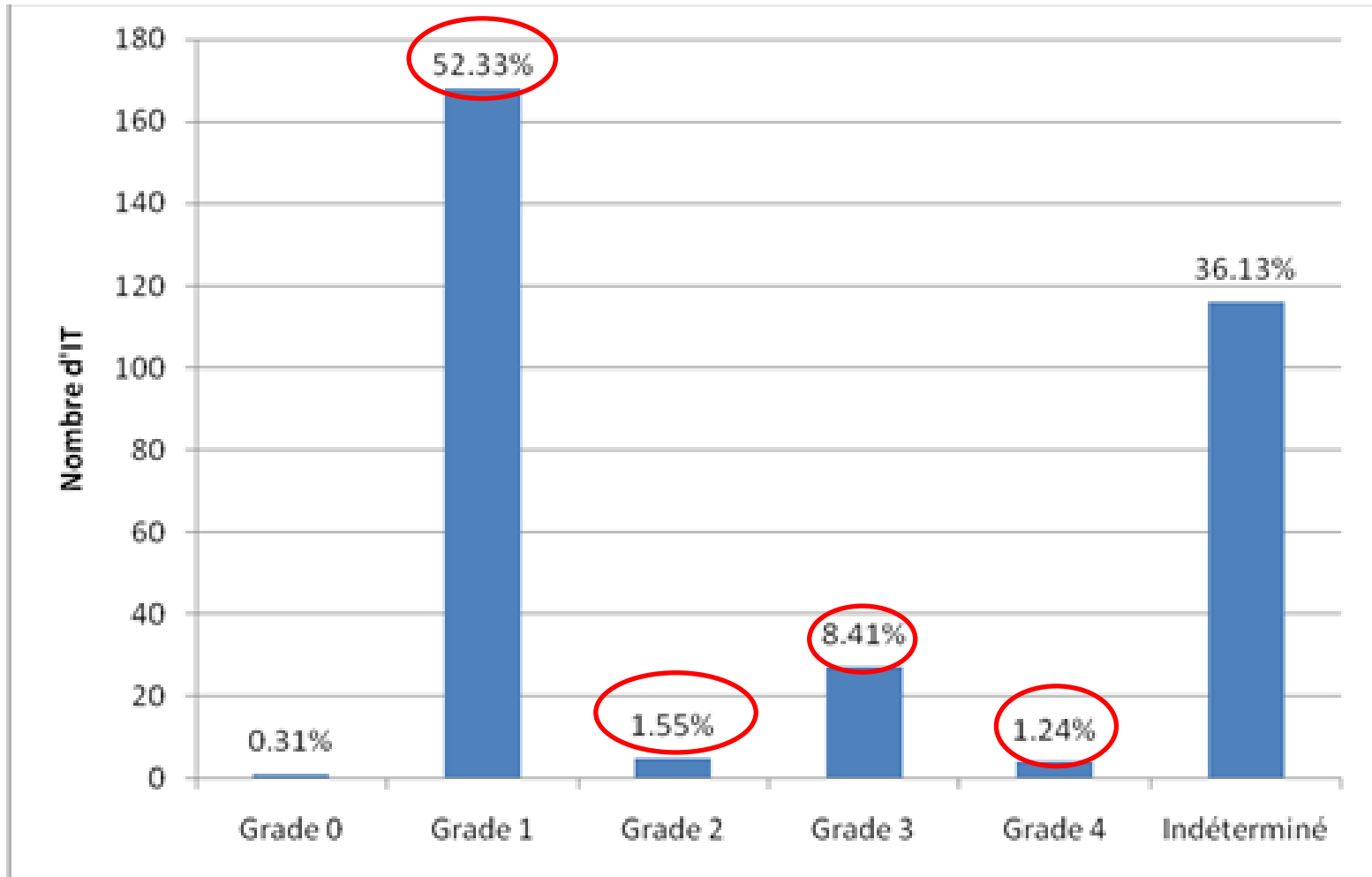


- Moyenne
 - 4,38 << 25,2 (France)
 - 4,38 << 12,6 (Norvège)
 - Négligence de certains E.I.
 - Manque de sensibilisation à l'importance de la déclaration
- } Sous déclaration

Nombre d'incidents rapportés par an et par hopital / clinique

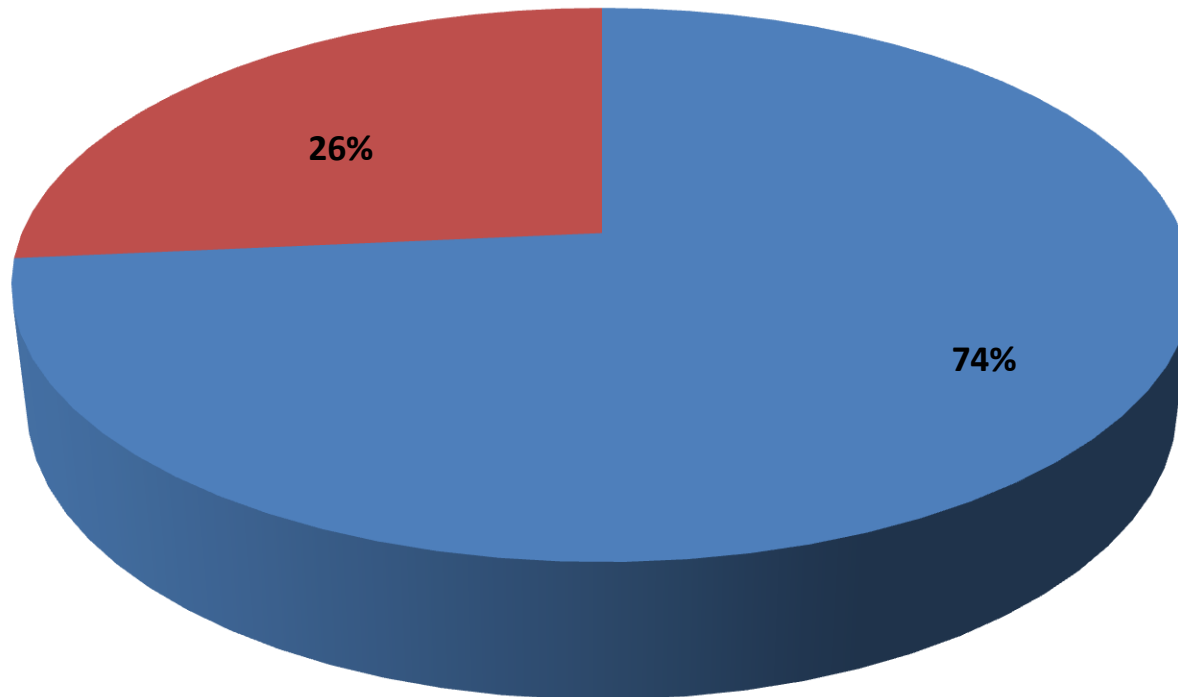


Distribution des effets indésirables par degré de sévérité



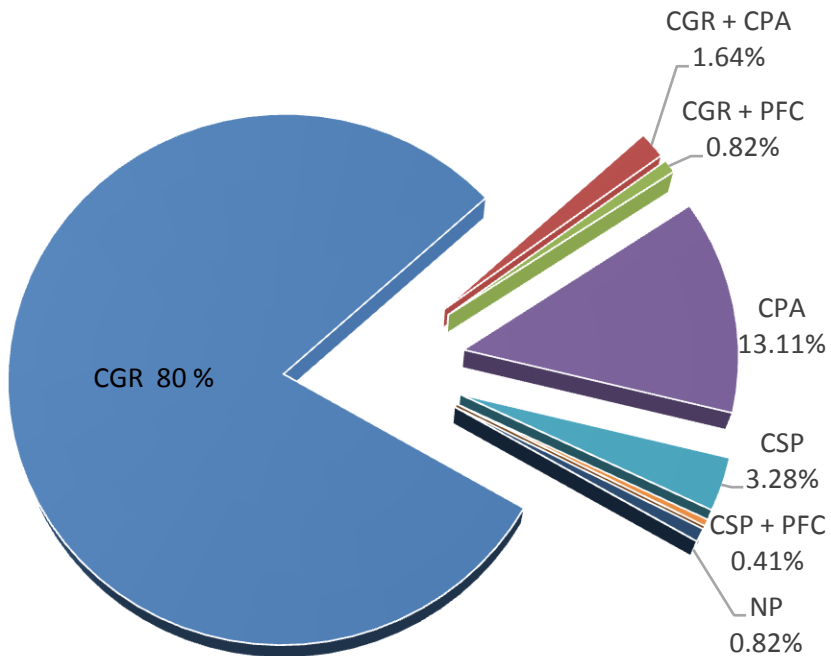
Répartition étiologique des accidents rapportés durant les dix années d'étude

■ Accidents immunologiques ■ Accidents non immunologiques

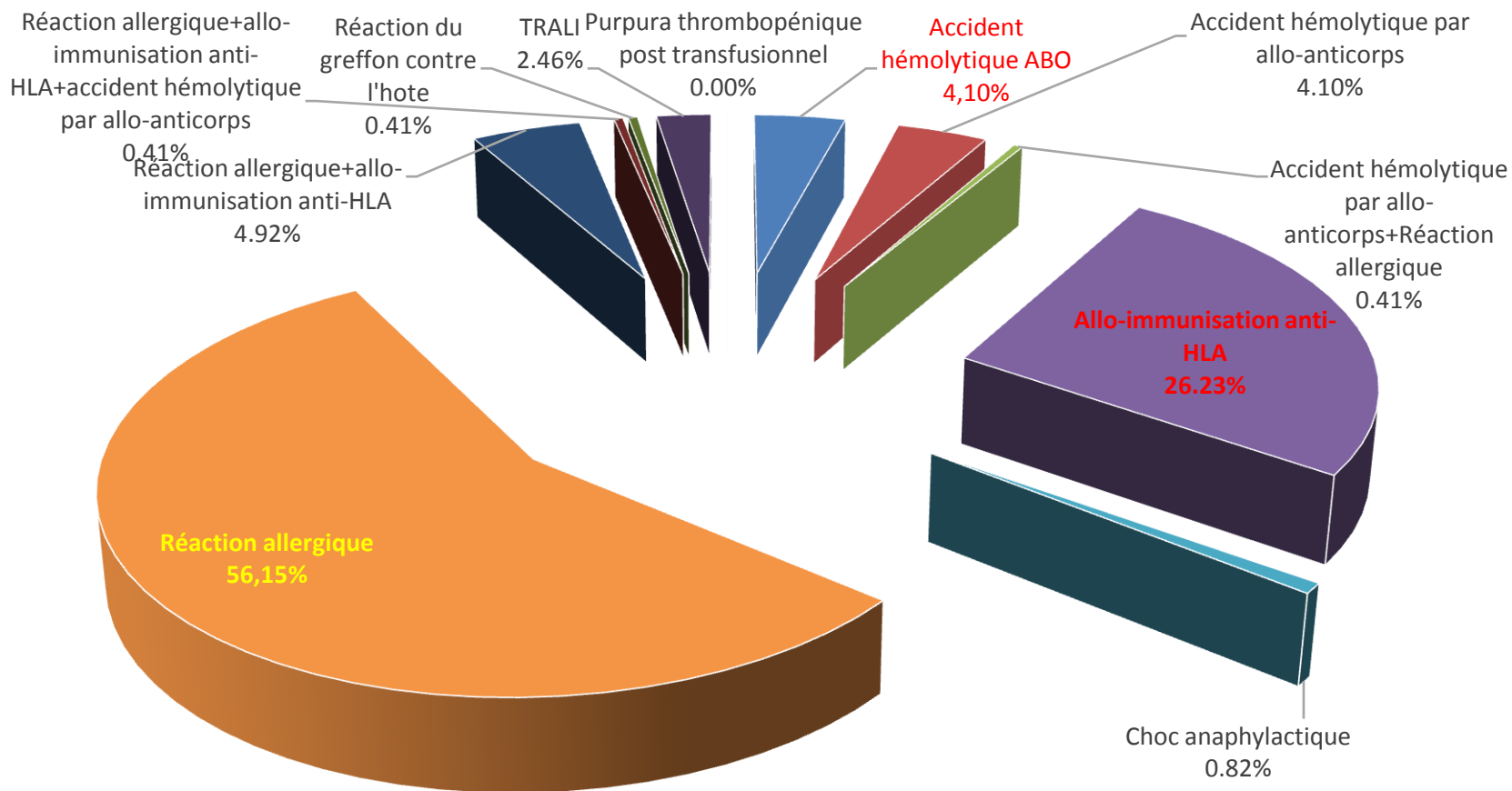


Les incidents immunologiques

Répartition des incidents immunologiques selon le PSL incriminé

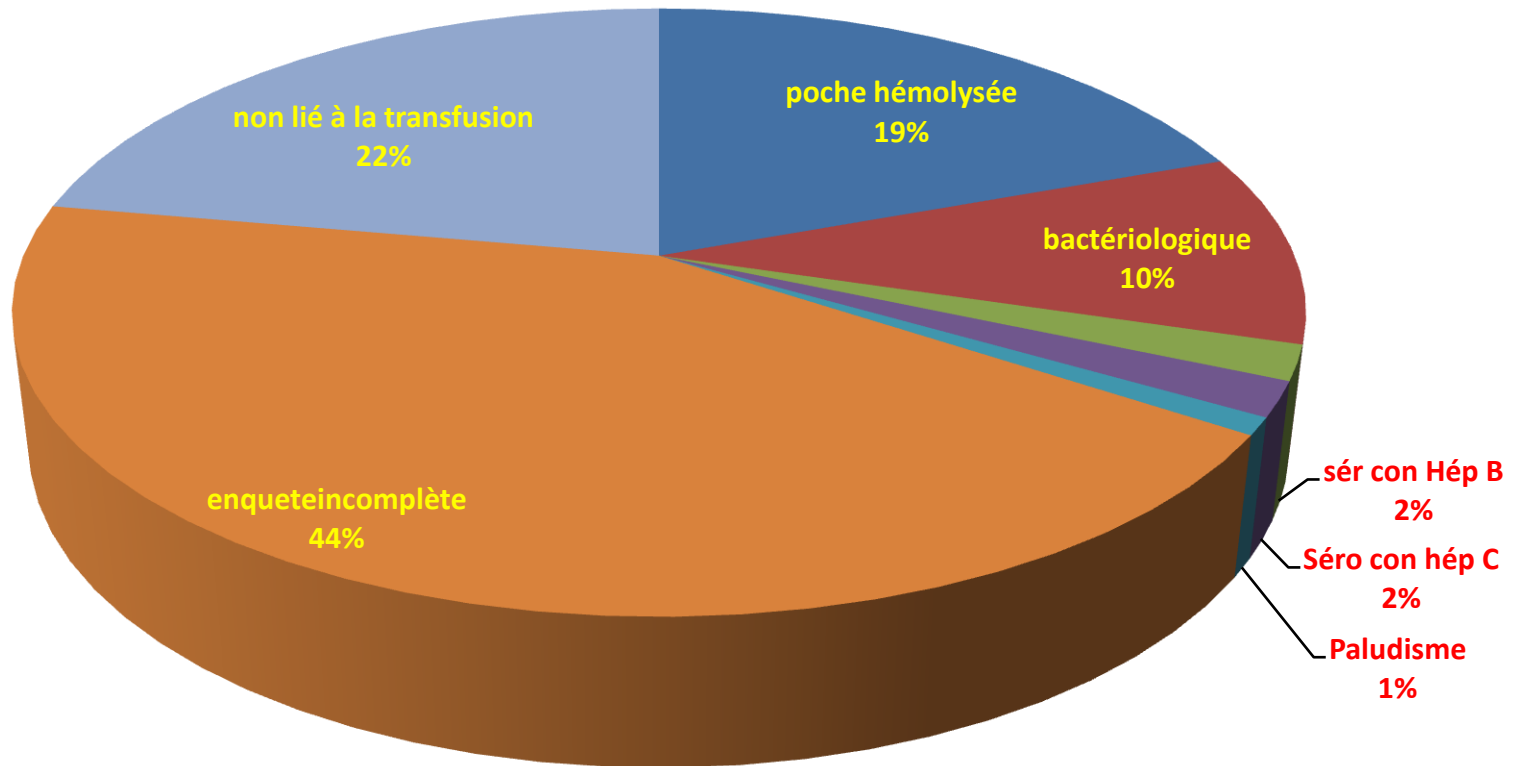


Répartition des différents types d'incidents immunologiques selon l'étiologie



Les incidents non immunologiques

Les incidents non immunologiques



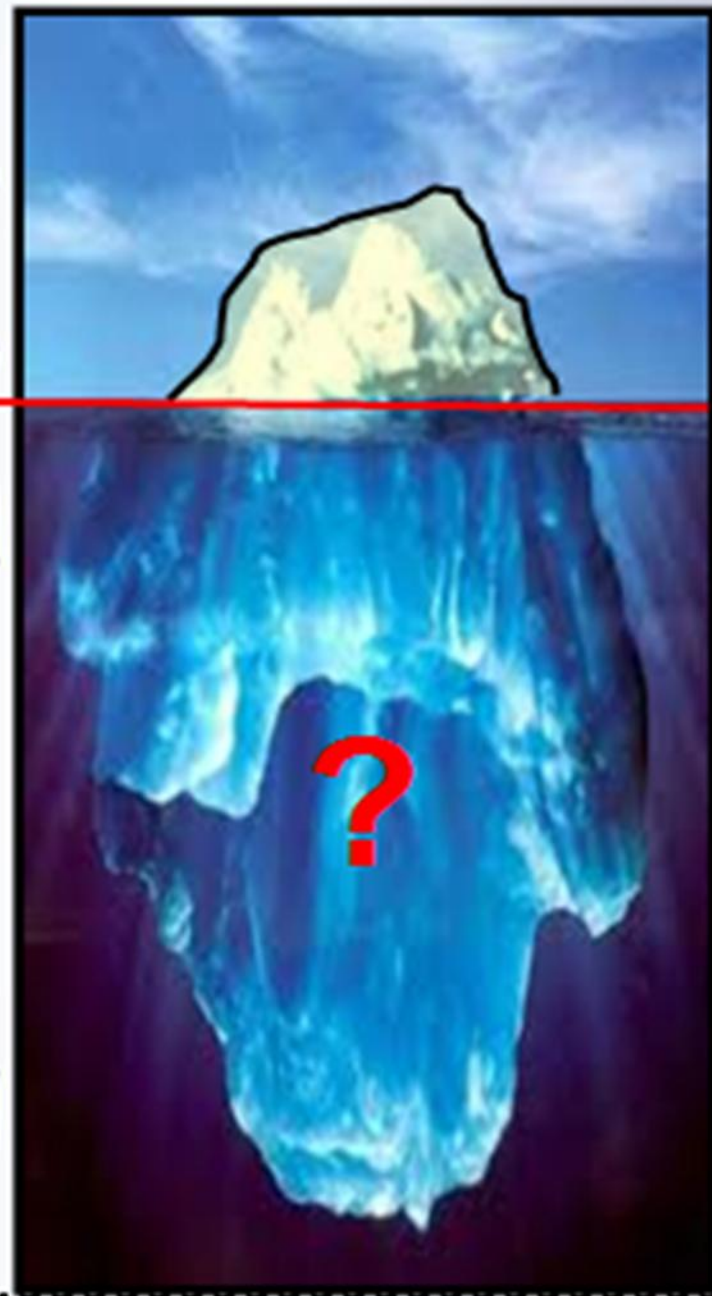
En conclusion

Taux de notification

- Nécessite un travail de sensibilisation
 - Equipes cliniques
 - Comités d'hémovigilance

Reste faible: 0,4 événement indésirable pour 1000 composants sanguins Transfusés au cours des dix dernières années

Taux des incidents non rapportés



Merci de votre attention