

# Déclaration des effets indésirables et sécurité transfusionnelle

Béatrice WILLAERT  
Unité Hémovigilance AFSSAPS

# INTRODUCTION

L'Hémovigilance a 15 ans, elle repose en France, sur une organisation en réseau et un système déclaratif qui a été conçu pour être sensible et recueillir tous les événements indésirables

Les différents niveaux travaillent constamment à l'amélioration de la sécurité transfusionnelle, l'ensemble de ce réseau est animé et coordonné par l'unité hémovigilance de l'AFSSAPS

# INTRODUCTION

L'hémovigilance n'est pas seulement un système d'alerte mais un système de veille sanitaire permettant d'anticiper les risques et de proposer non seulement des mesures curatives mais des mesures préventives.

L'approche de l'hémovigilance est aujourd'hui globale, elle couvre l'ensemble de la chaîne transfusionnelle du donneur en relation avec l'établissement de transfusion sanguine jusqu'au malade soigné au sein de l'établissement de santé.

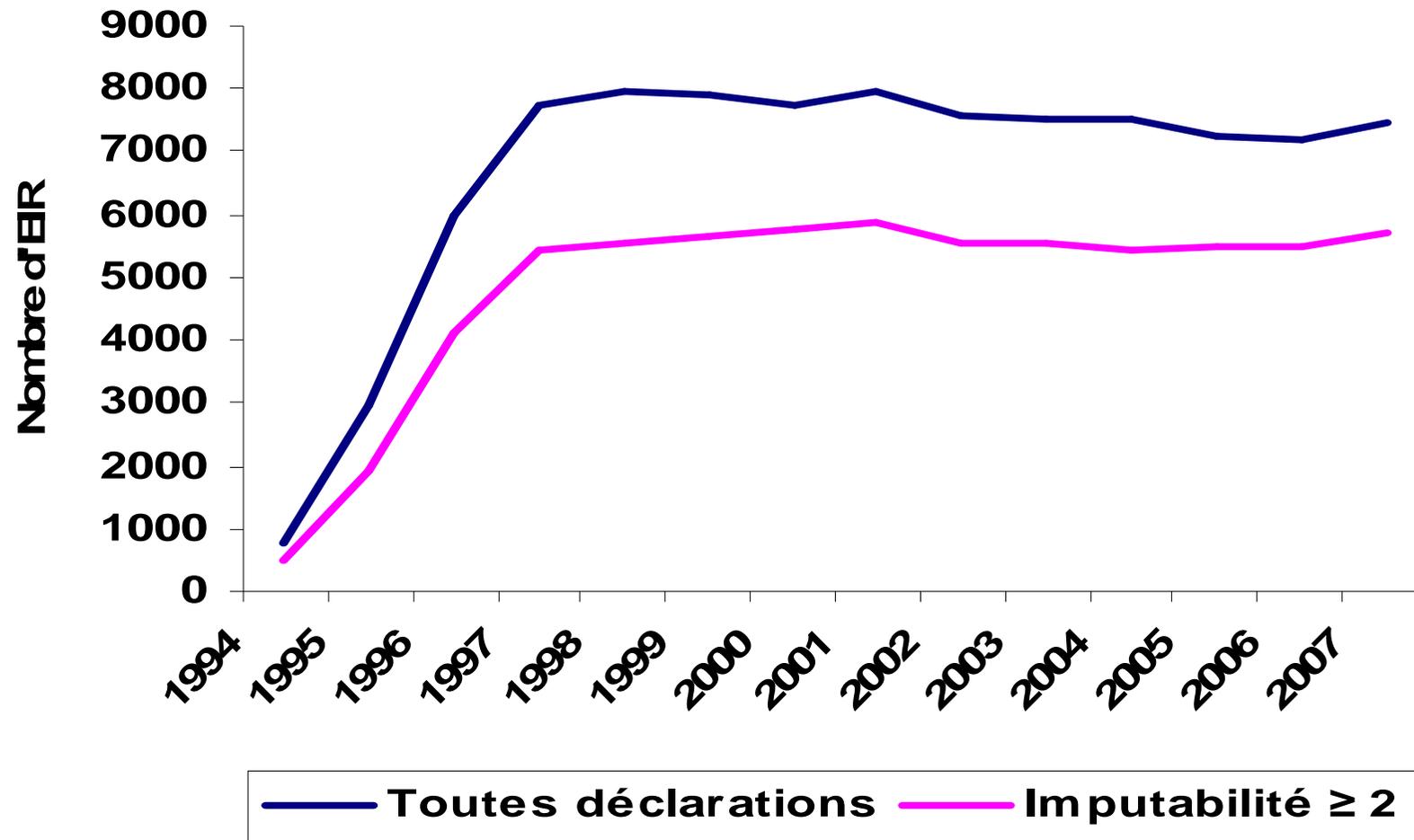
# INTRODUCTION

L'AFSSAPS dispose aujourd'hui d'une base de données relative aux EIR de plus de 102000 fiches enregistrées depuis 1994

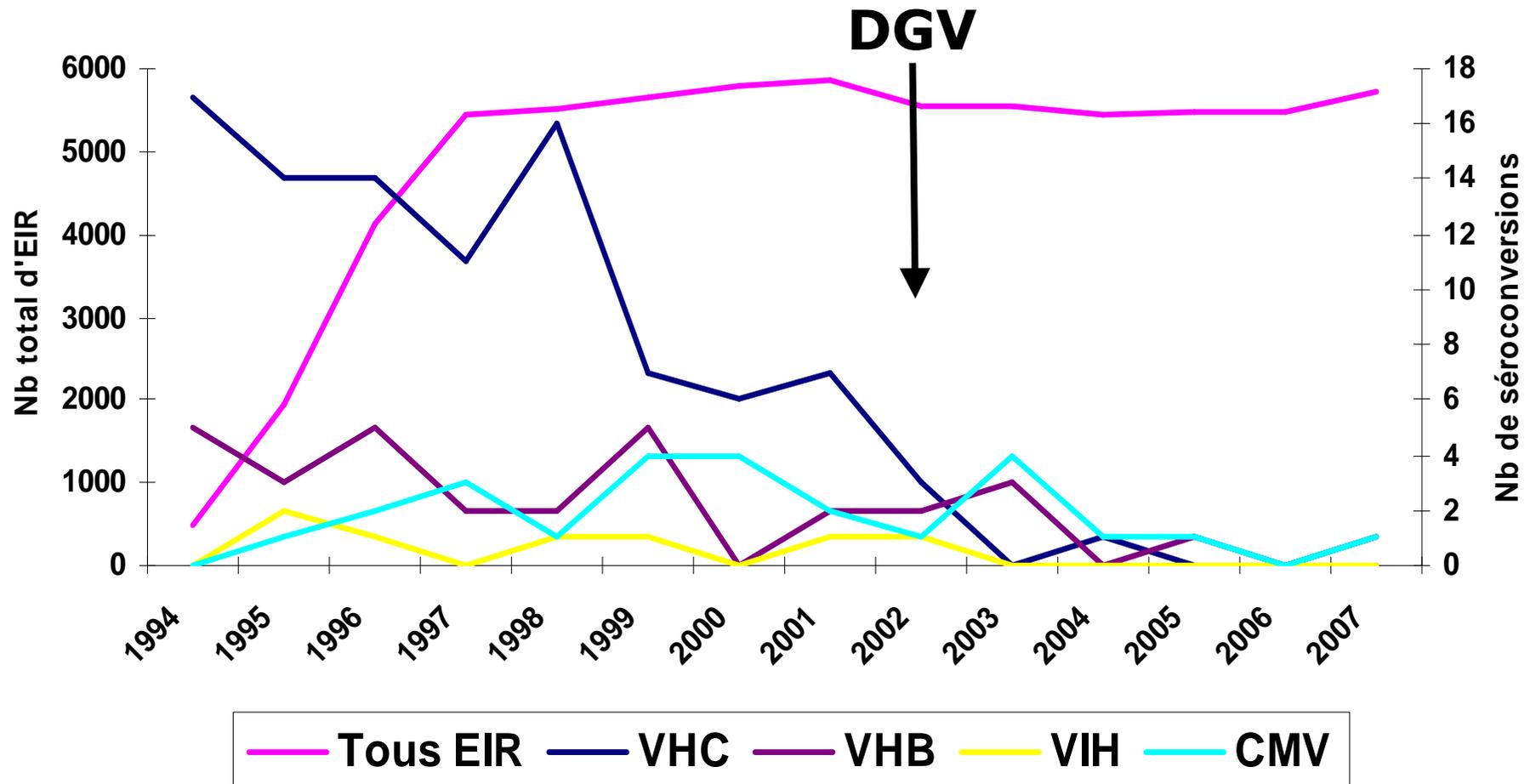
Environ 50% des déclarations d'EIR sont d'imputabilité forte mais les effets indésirables peu sévères ou faiblement imputables à la transfusion peuvent constituer des « signaux faibles » des « bruits de fond » dont il est nécessaire d'extraire les informations pertinentes dans l'optique de la mise en œuvre de mesures appropriées.

**Les résultats obtenus en  
matière de sécurité  
transfusionnelle**

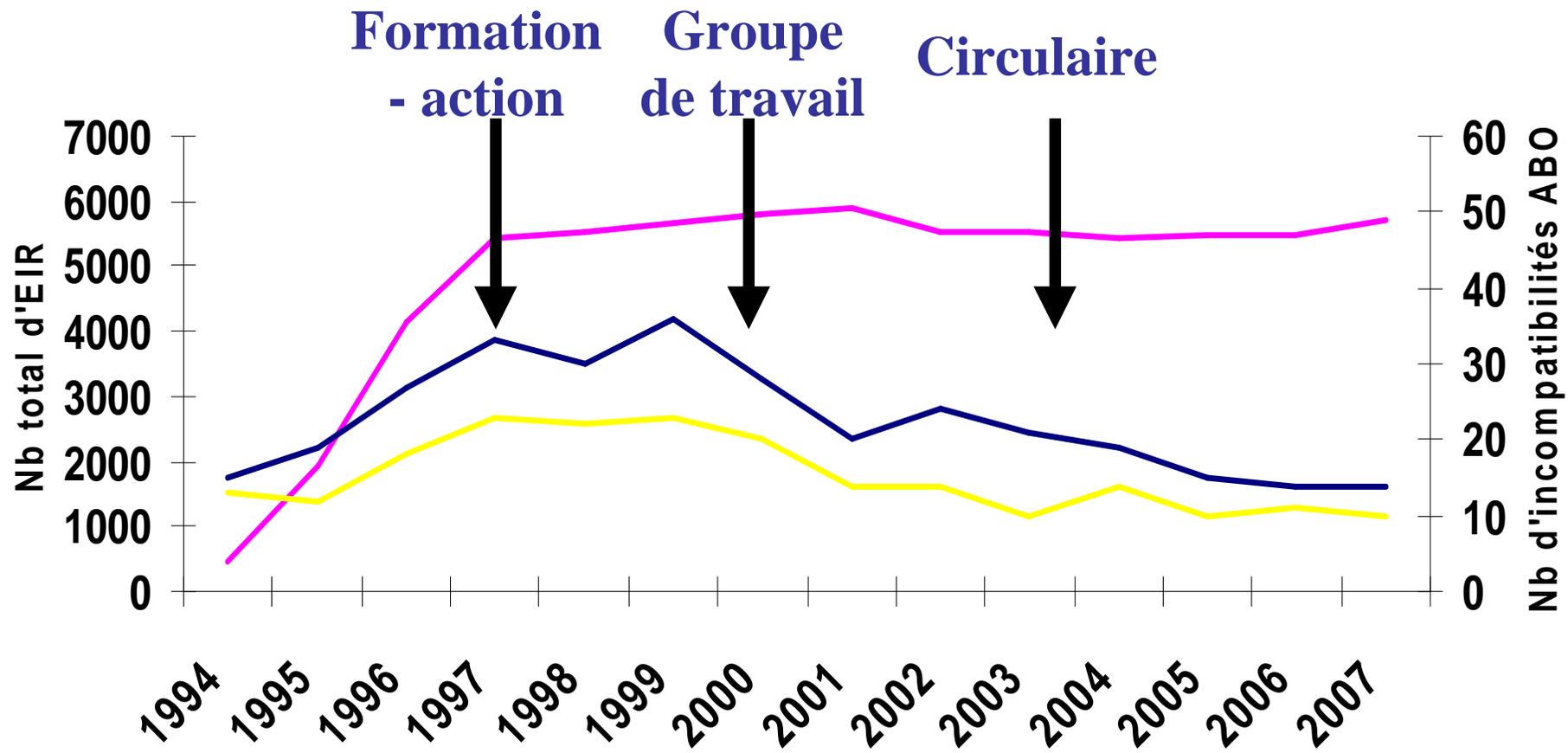
# Déclaration des EIR (1994 - 2007)



# Séroconversions virales (imputabilité = 2)

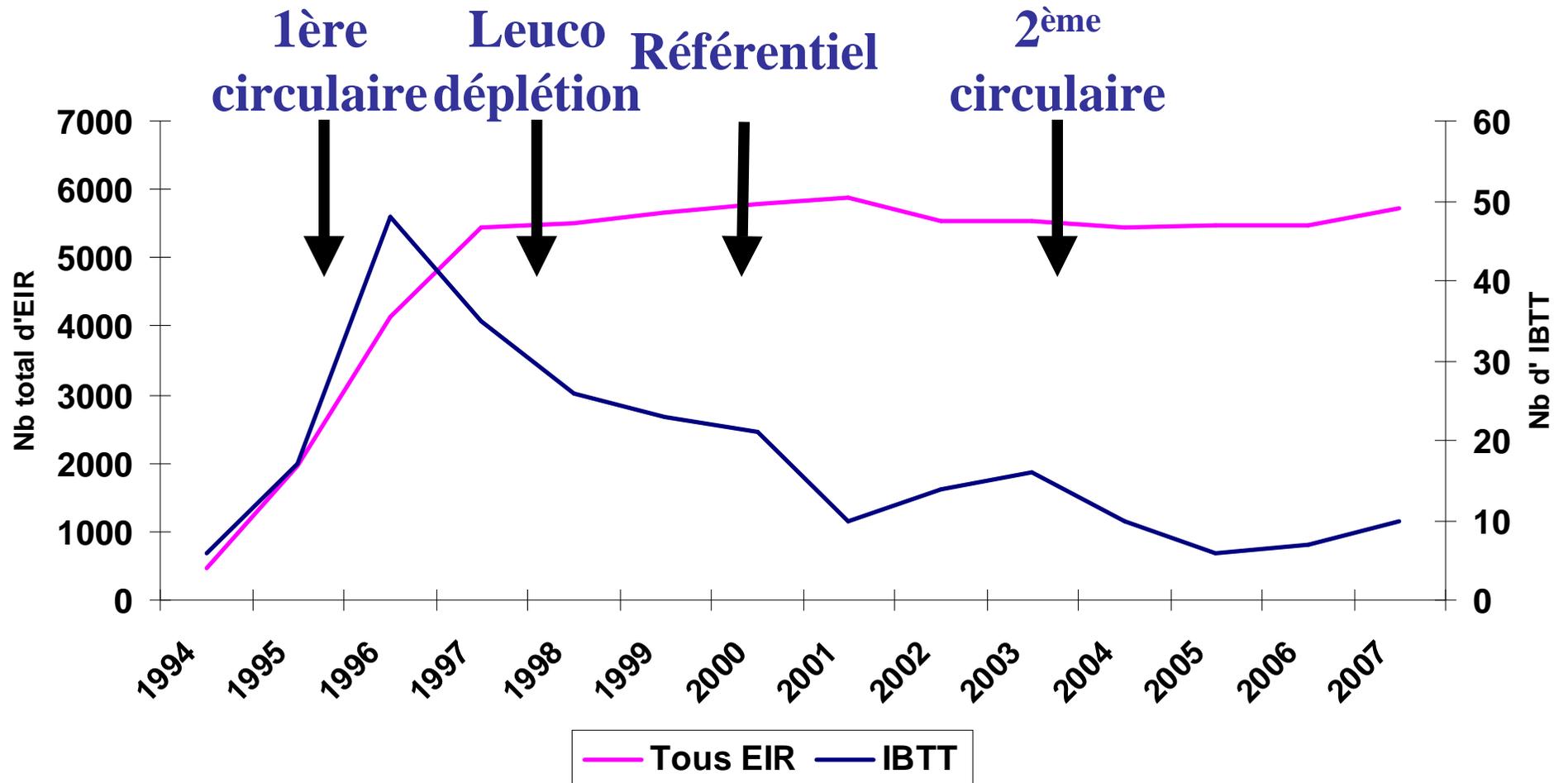


# Transfusions ABO incompatibles (imputabilité = 2)



— Tous EIR — Transfusions ABO incompatibles — CGR ABO incompatibles

# IBTT (imputabilité = 2)



**L'hémovigilance:  
système d'alerte et de  
veille**

Le système déclaratif est suffisamment sensible pour détecter des événements rares et encore mal définis.

Ainsi les EIR classés sous la rubrique « diagnostic inconnu » ou « autre incident » sont systématiquement inclus dans la sélection quotidienne des EIR à évaluer, afin de repérer d'éventuels événements répétitifs

## Exemple

Dès 2002 le système d'hémovigilance a su s'adapter au dépistage des TRALI, dont plusieurs cas ont pu être reconnus parmi les effets indésirables déclarés au cours des années antérieures malgré l'absence de définition.

Certains syndromes encore mal définis, comme la dyspnée associée à la transfusion, l'hypotension post-transfusionnelle font actuellement l'objet d'une analyse par des groupes de travail internes ou externes à l'Afssaps.

## Exemple

Lors de l'épidémie de Chikungunya à La Réunion, deux suspicions de contamination transfusionnelle ont été déclarées sous la rubrique « autre virus » ; l'enquête a permis d'exclure l'imputabilité de la transfusion.

Une surveillance accrue à l'unité hémovigilance en lien avec le CRH et l'EFS a permis d'anticiper un risque de retard à la transfusion et la mise en place de mesures préventives efficaces (arrêt collectes, approvisionnement depuis métropole, viro inactivation)

## Exemple

Surveillance journalière des EIR liés à la mise en place d'un nouveau PSL: PVA BM

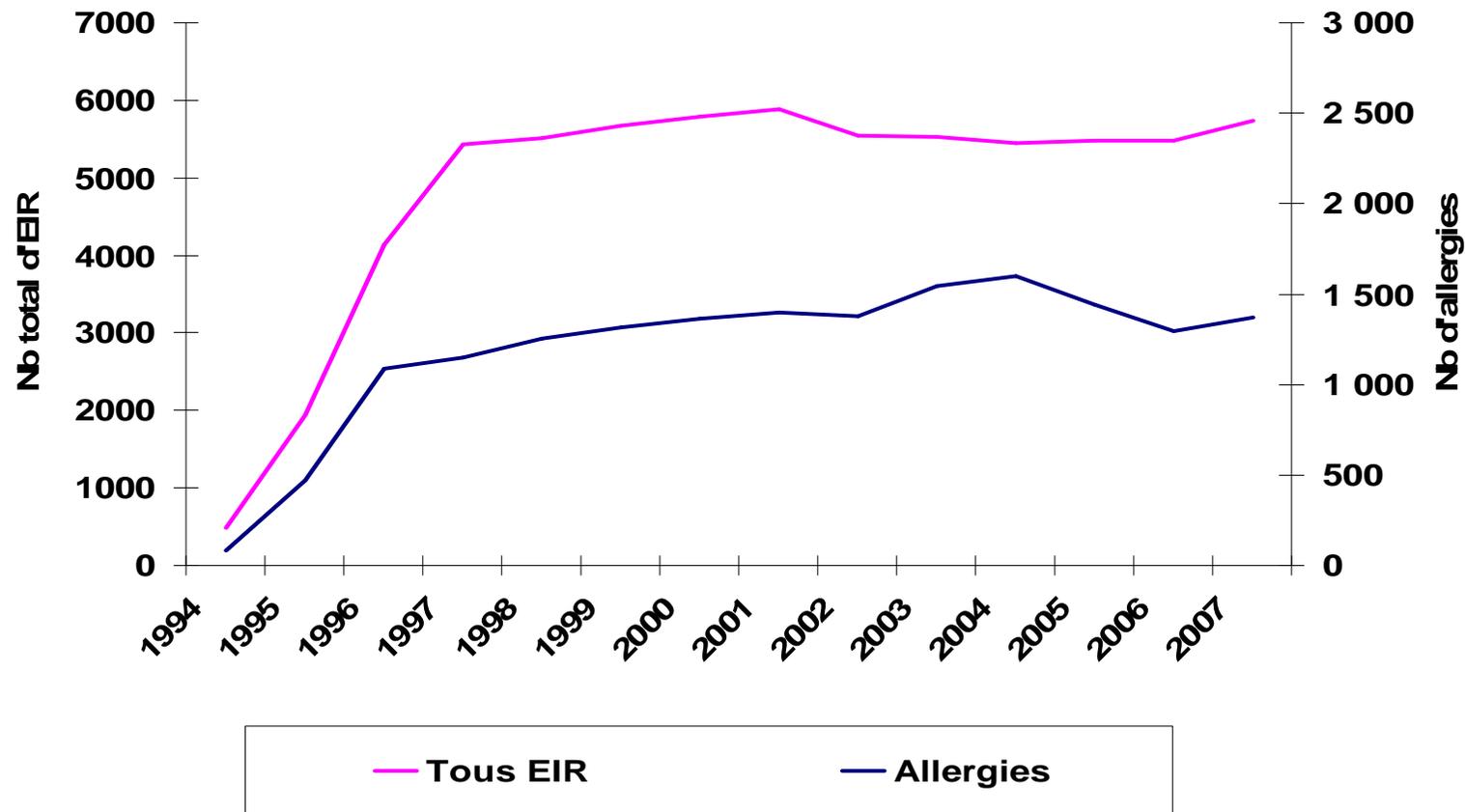
A partir de septembre 2008, observation d'une fréquence 2 à 3 plus plus élevée que celle attendue d'allergies graves lors de TS comportant ce produit

Saisine de ce sujet par le GT Allergie

Lettre aux prescripteurs et procédure d'exploration de ces EIR

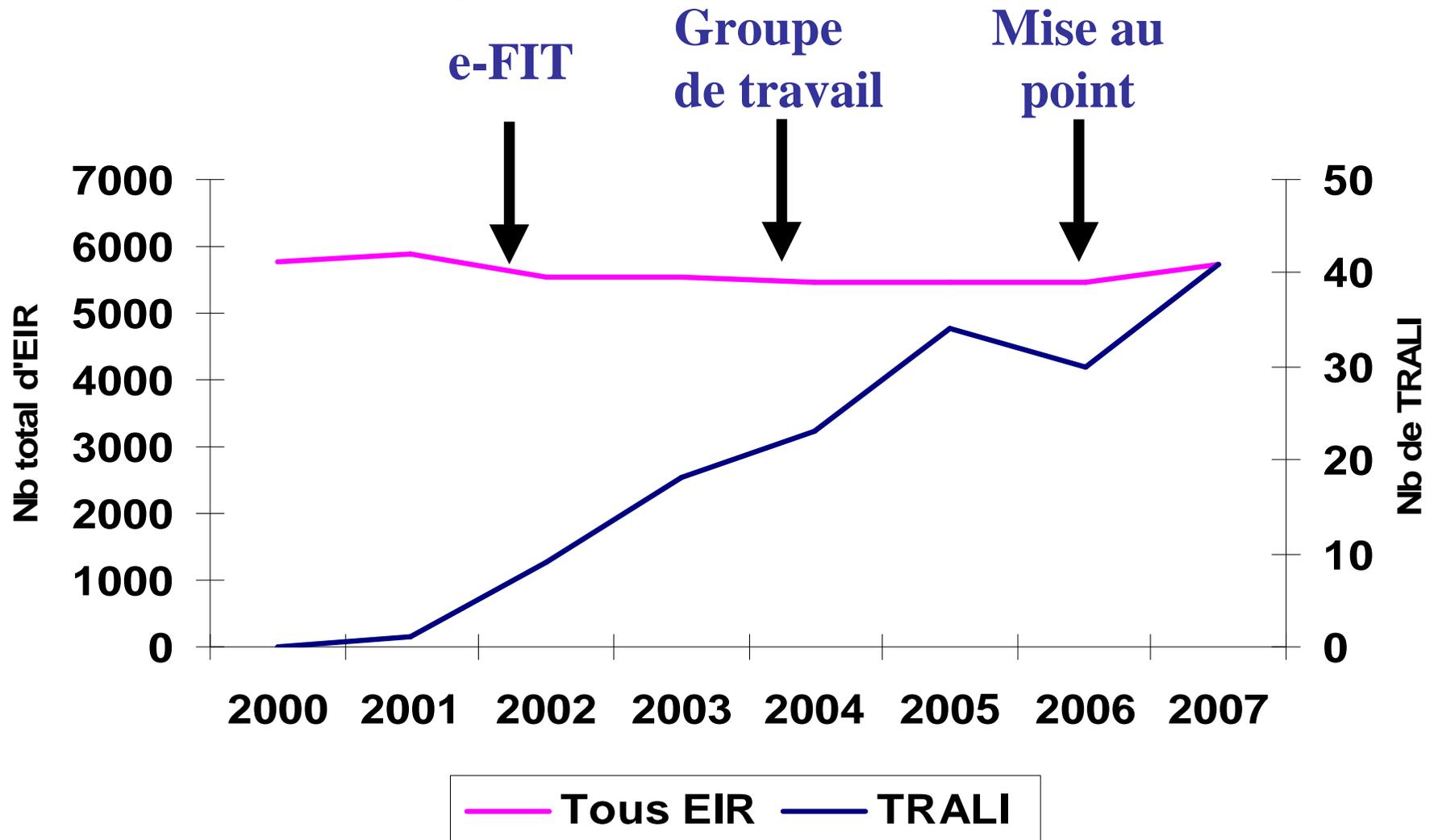
**Les actions en cours**

# Allergies (imputabilité = 2)

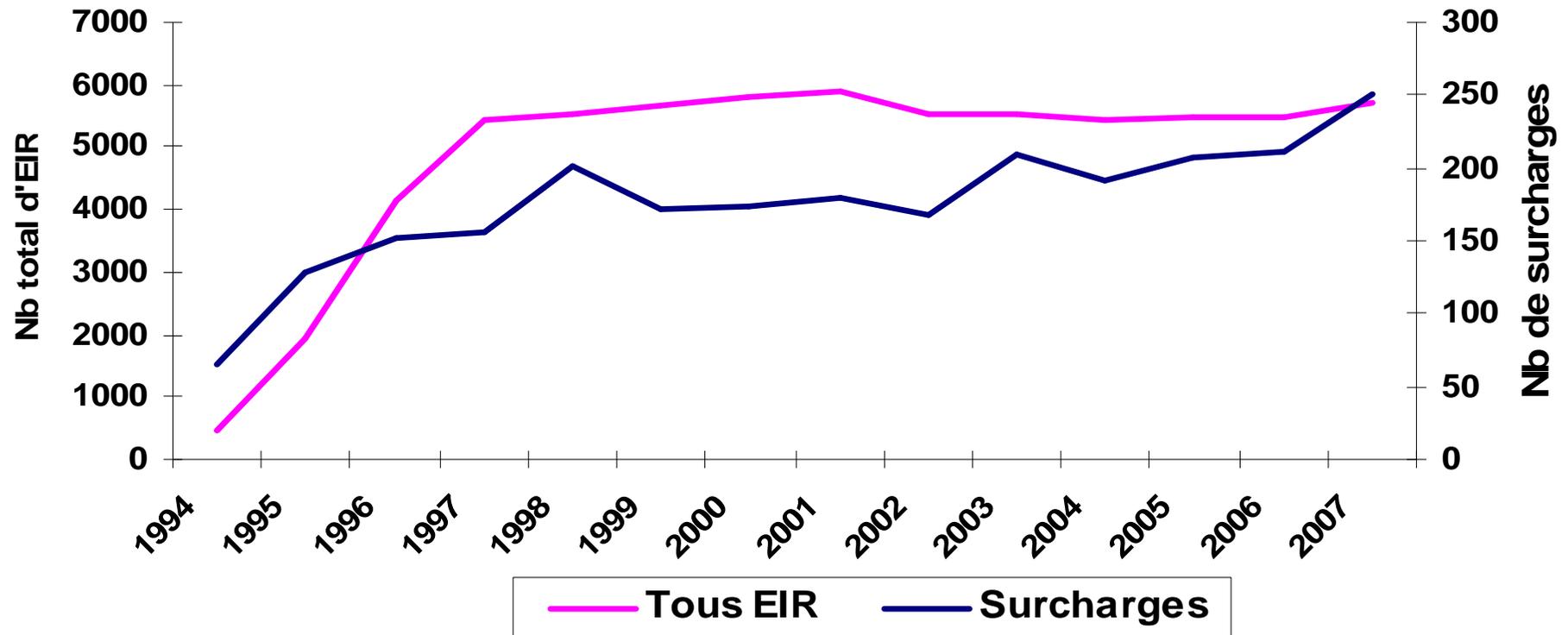


Amiens

# TRALI (imputabilité = 2)



# Surcharges volémiques (imputabilité = 2)



# **Les priorités en matière de sécurité transfusionnelle**

Focus sur certains effets indésirables en fonction de leur fréquence, leur gravité, leur évitabilité (OAP, choc allergique)

Poursuite des efforts sur les effets indésirables tels que les IBTT, les incompatibilités ABO

A ce jour, poursuite de la politique du « tout déclarer » afin que l'AFSSAPS puisse extraire les signaux pertinents de la masse des données reçues

Inconnus en constante augmentation (?)  
disparition avec e-Fit 2 ( 2 diagnostics possibles)

Amélioration de la qualité des données transmises  
(Nécessité pour certaines expertises d'obtenir des  
éléments cliniques (fiches complémentaires pour les  
EIR graves)



# Début 2010\_E-FIT 2

Evolution majeure de l'actuel e-FIT



**UNITE HEMOVIGILANCE**  
**Cyril CALDANI**  
**Nadra OUNNOUGHENE**  
**Imad SANDID**  
**Béatrice WILLAERT**  
**Maiphuong VO MAI**  
**Chantal VERRECHIA**