

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, and 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Effets indésirables déclarés sur la base nationale e-Fit chez les receveurs et les donneurs de sang 2000 -2012

Nadra OUNNOUGHENE, Raphael ADDA, Karim BOUDJEDIR, Imad SANDID,
Mai Phuong VO MAI, Elodie POUCHOL

**Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps
humain et des vaccins**

Equipe PSL

Société Française Hémaphérèse: Journée de médecine transfusionnelle
14 novembre 2013 Paris

Effets indésirables receveurs : Données générales*

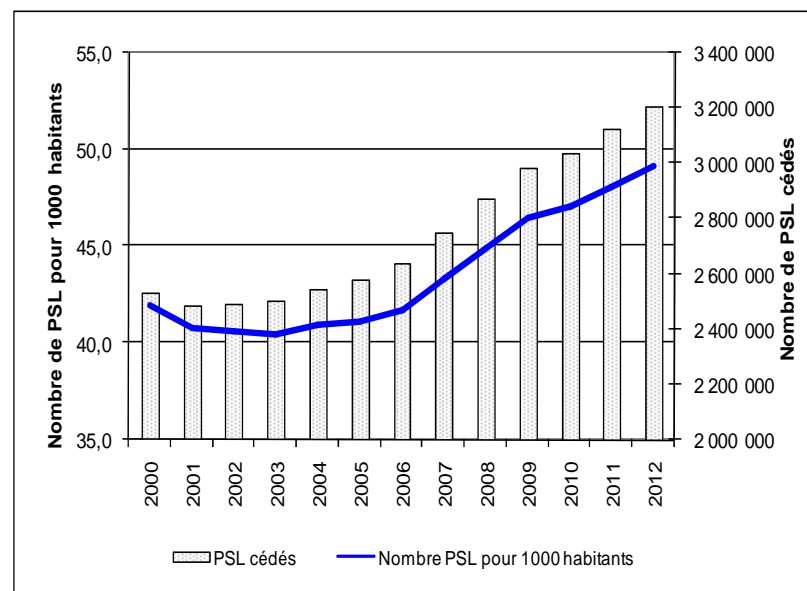
2012

- ◆ 3 206 778 PSL cédés dont:
 - ◆ 78 % CGR,
 - ◆ 9 % plaquettes
 - ◆ 12% Plasma thérapeutique
 - ◆ 0,04 CGR autologues
- ◆ 544 594 patients
- ◆ Le taux de patients transfusés = 49 p.1000 hbts
- ◆ 5,5 PSL./patient

*Données issues du rapport d'activité de l'ANSM (publication en cours)

2000 – 2012

- ◆ Evolution du nb de PSL cédés et transfusés pour 1000 Habitants



Le nombre de patients transfusés augmente en moyenne de 1% par an

2000 - 2012: Evolution du nombre et des taux de déclarations d'EIR

2012:

7788 déclarations EIR (tout grade et toute imputabilité)

-90,7 % sont de grade 1 (non sévère)

Soit pour 100 000 PSL:

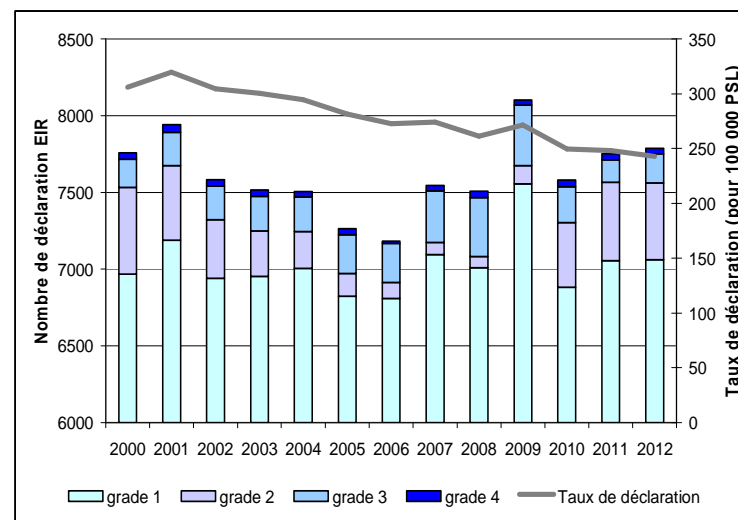
- 235,8 EIR non graves

- 7,1 EIR graves

53 % sont d'imputabilité 2 ou 3

2000 – 2012:

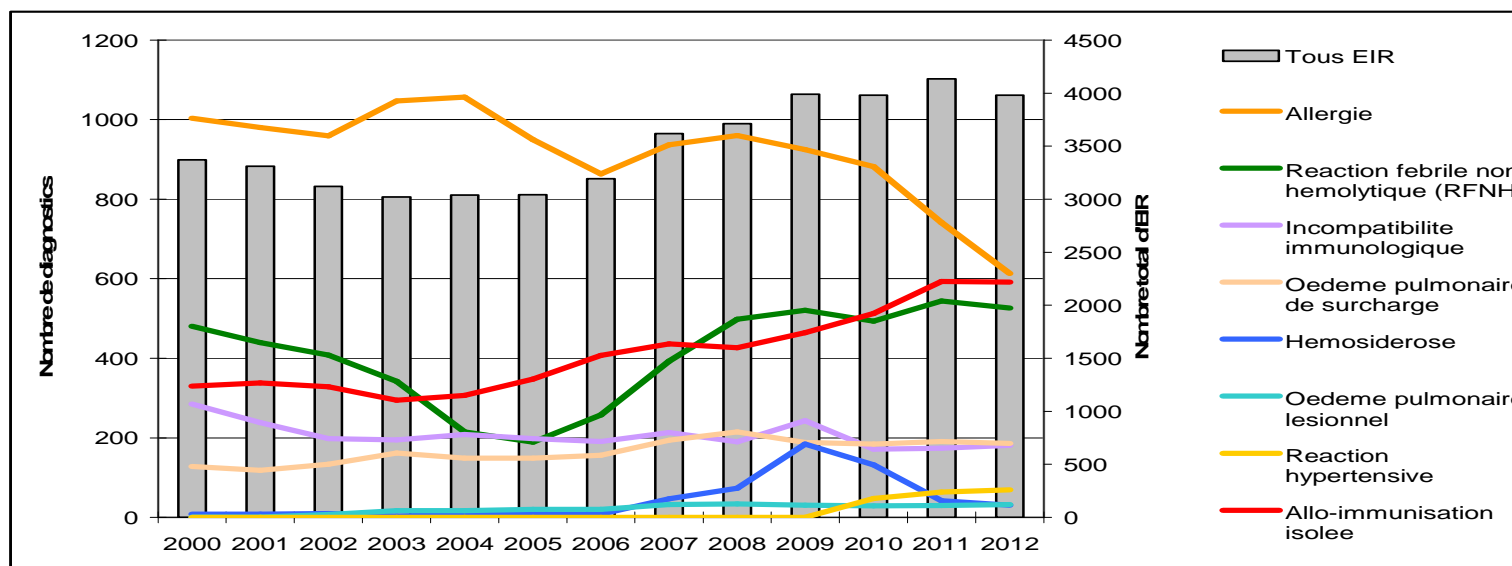
Evolution du nombre et du taux d'EIR pour 100 000 PSL par grade (toutes imputabilités)



Taux moyen de notification sur l'ensemble de la période est de 279 / 100 000 PSL.

2000 - 2012: Evolution du nombre de déclarations pour les diagnostics les plus fréquents avec une imputabilité forte (2 et 3)

Principaux diagnostics pour les imputabilités fortes, on constate:

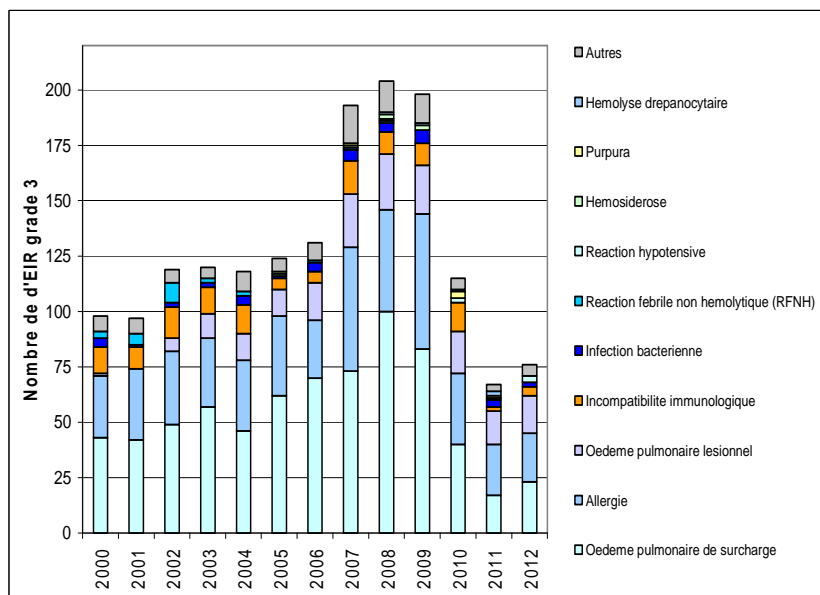


- Progression de l'allo-immunisation isolée, de la RFNH.
- Diminution à l'inverse, des déclarations d'EIR allergie
- Stabilité des déclarations d'œdème pulmonaire de surcharge (TACO), d'œdème pulmonaire lésionnel (TRALI) et d'incompatibilité immunologique

2000 -2012: Evolution du nombre de déclarations EIR sévères

Grade 3

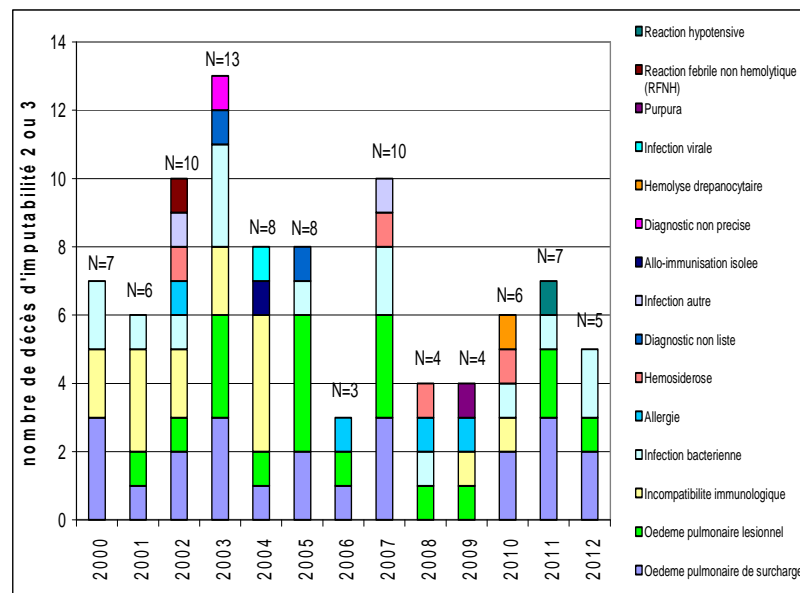
EIR de grade 3 d'imputabilité 2 et 3 répartis par diagnostics



Incidence moyenne est de 4,7 /100 000 PSL

Grade 4 (décès)

Décès d'imputabilité 2 et 3 répartis par diagnostics

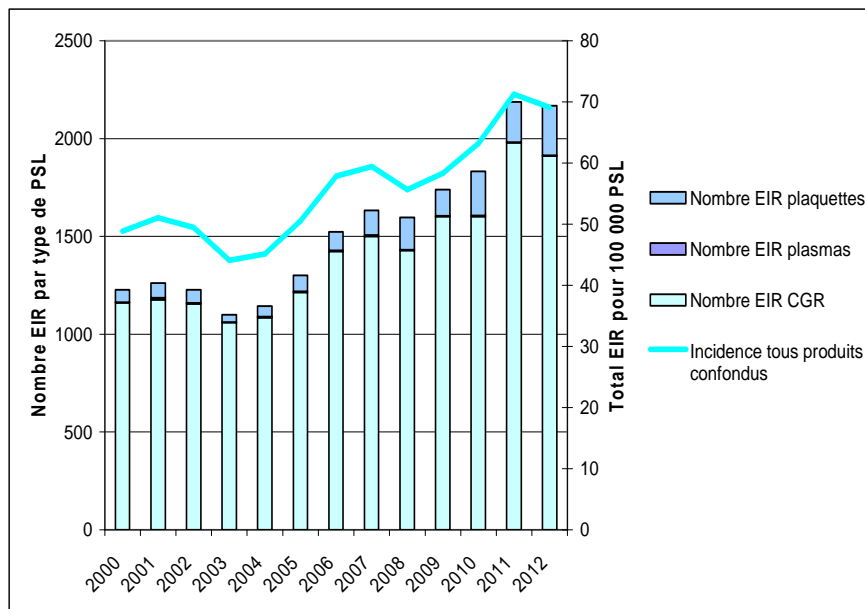


91 décès au total

2000 à 2012: Evolution des principaux diagnostics d'EIR imputabilité 2 et 3:

Allo-immunisations :

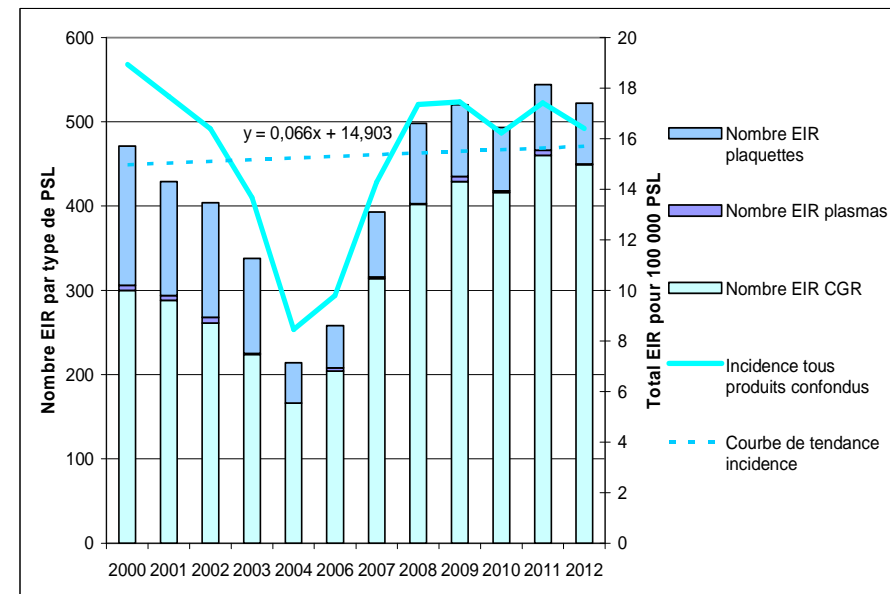
Evolution du nombre AI anti-érythrocytaires isolées



- Allo-immunisations anti érythrocytaires isolées sont les plus fréquentes

Les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH)

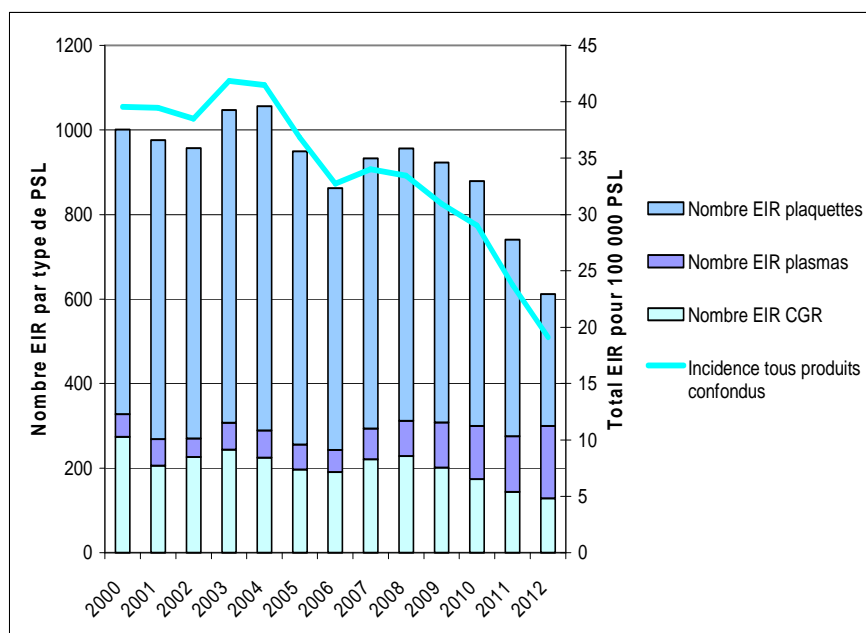
Evolution du nombre de RFNH



L'incidence moyenne des RFNH sur cette période est de 14,7 /100 000 PSL.

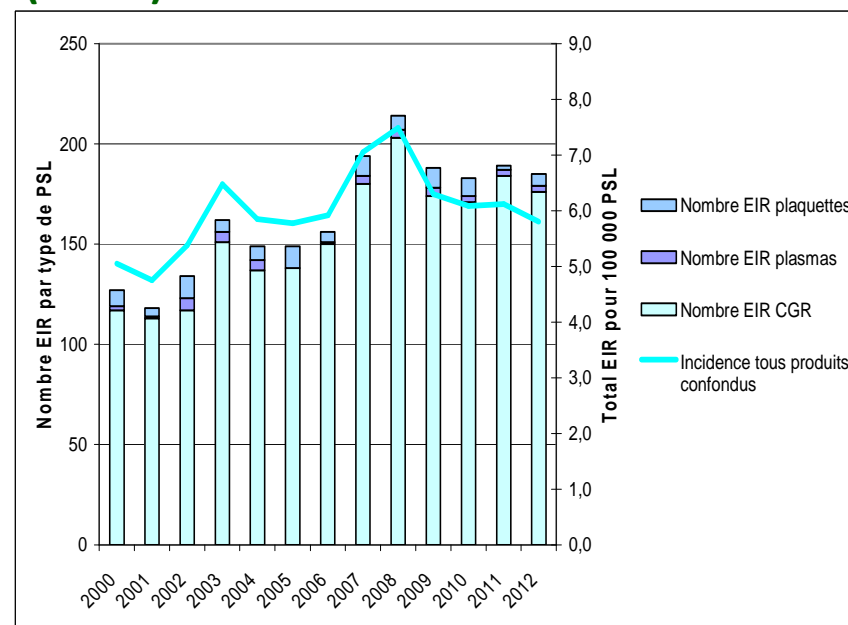
2000 – 2012: Evolution des principaux EIR imputabilité 2 et 3 :

Les allergies



Incidence moyenne est de 33,8 / 100 000 PSL
On observe une diminution nette avec les CP

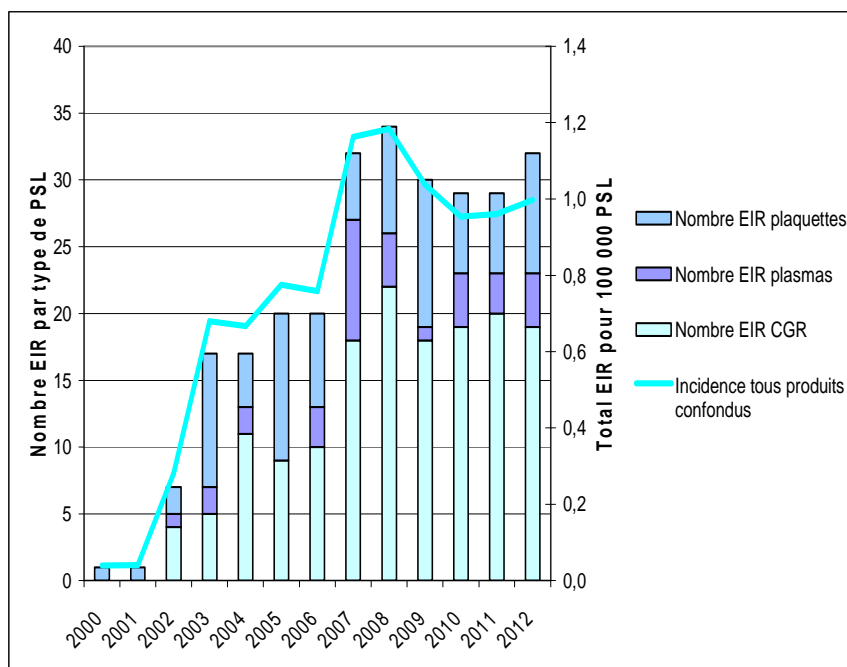
Les Œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO)



- Incidence moyenne est de 6/100 000 PSL
- Essentiellement avec les CGR

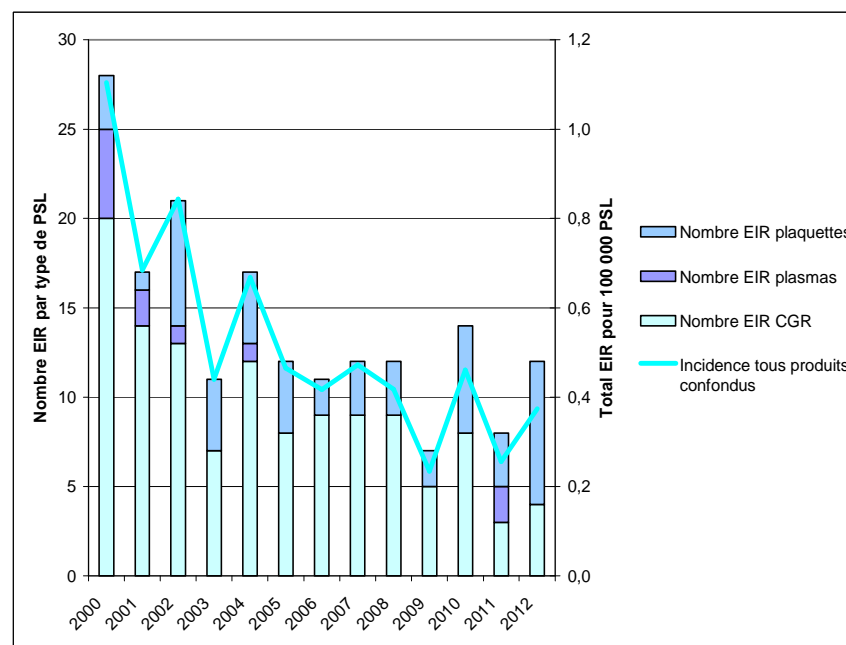
2000 – 2012: Evolution des principaux EIR imputabilité 2 et 3

Les Œdèmes pulmonaires lésionnels (TRALI)



- Incidence moyenne TRALI est 0,9 /100 000 PSL.

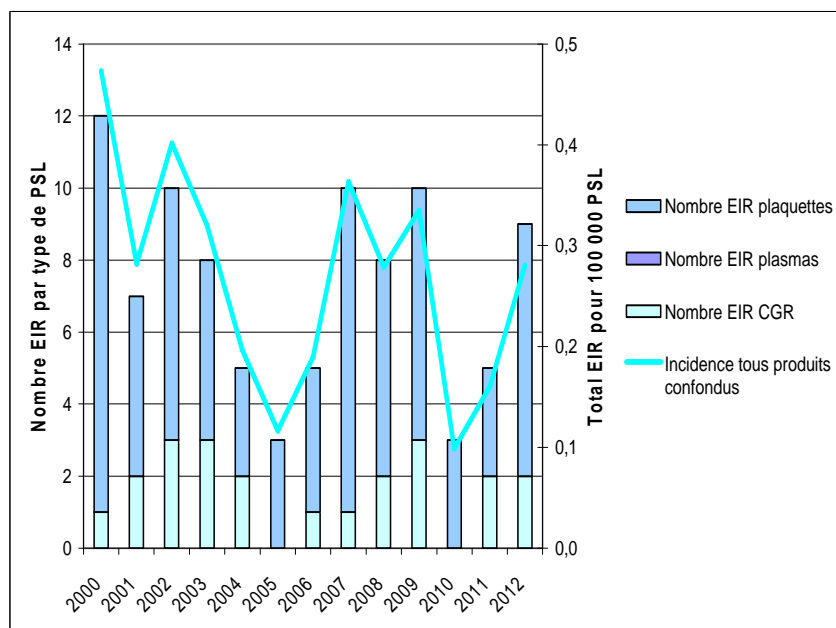
Les incompatibilités immunologiques dans le système ABO



- Incidence moyenne est de 0,5 EI / 100 000 PSL
 - les EI déclarés après transfusion de CP sont en majorité de grade 1

2000 – 2012: Evolution des principaux EIR imputabilité 2 et 3

Les infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT)



Rares: incidence moyenne 0,3 EI / 100 000 PSL

Aucun IBTT avec le plasma

CP > CGR

2 décès en 2012

Infections virales VHA, VHB, VIH et CMV :

Depuis 2003 moins de 4 cas/ an

Fréquence est passée de 5,7 à 0,5 pour 1 million de PSL

Infection par VHE :

- 8 cas d'infections post-transfusionnelles
- Tous les PSL sont concernés,
- Majorité des cas chez des sujets immunodéprimés.
- Circonstance de découverte : après l'exploration d'une cytolyse hépatique.



2000 – 2012: Evolution des principaux EIR imputabilité 2 et 3

Paludisme post-transfusionnel , reste exceptionnel.

- En 2012, déclaration du 3^{ème} cas en 10 ans (*Plasmodium Falciparum*)
- Fréquence de survenue de 1/10 millions de PSL
- Les deux autres cas avaient été rapportés en 2002 et en 2007.
- Ce cas a fait l'objet d'une publication spécifique dans le bulletin des vigilances de l'ANSM n° 57 de mars 2013, accessible sur le site internet (www.ansm.sante.fr)



Hémovigilance Donneurs de sang: Effets indésirables graves (EIGD)

Rappel historique

- **07 mai 2007** : décision donneurs de sang
- **Septembre 2009** : Survenue d'un accident mortel chez un DS
- **01 juin 2010** : Nouvelle décision (renforcer l'exhaustivité des déclarations
- **15 mars 2010** :
Mise en ligne des déclarations au travers du portail 1^{ere} version du portail, (décision de 2007)
- début septembre 2010**
Mise en application décision 2010
- **23 octobre 2012** : télé-déclaration des FEIGD sur e-fit 3

Grades de sévérité (N = 4),

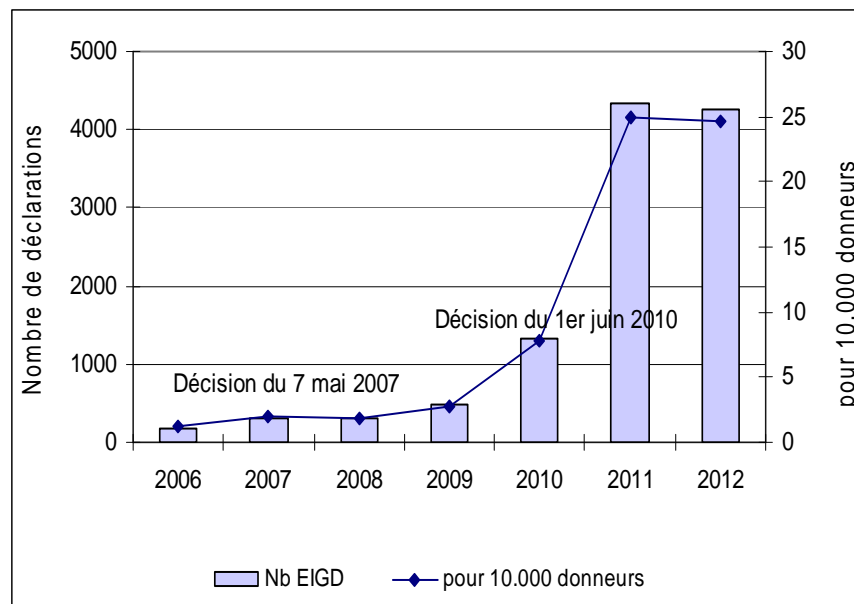
Seuls les grades 2, 3 et 4 doivent être déclarés

- Grade 1 : EIGD minime
- Grade 2 : EIGD modéré
- **Grade 3 : EIGD sévère**
- **Grade 4 : Décès du donneur survenu dans les 7 jours suivant le don**

Niveaux d'Imputabilité (N =5),

Effets indésirables graves (EIGD) 2006 - 2012

Evolution annuelle des déclarations d'EIGD



2012 : 4271 EIGD

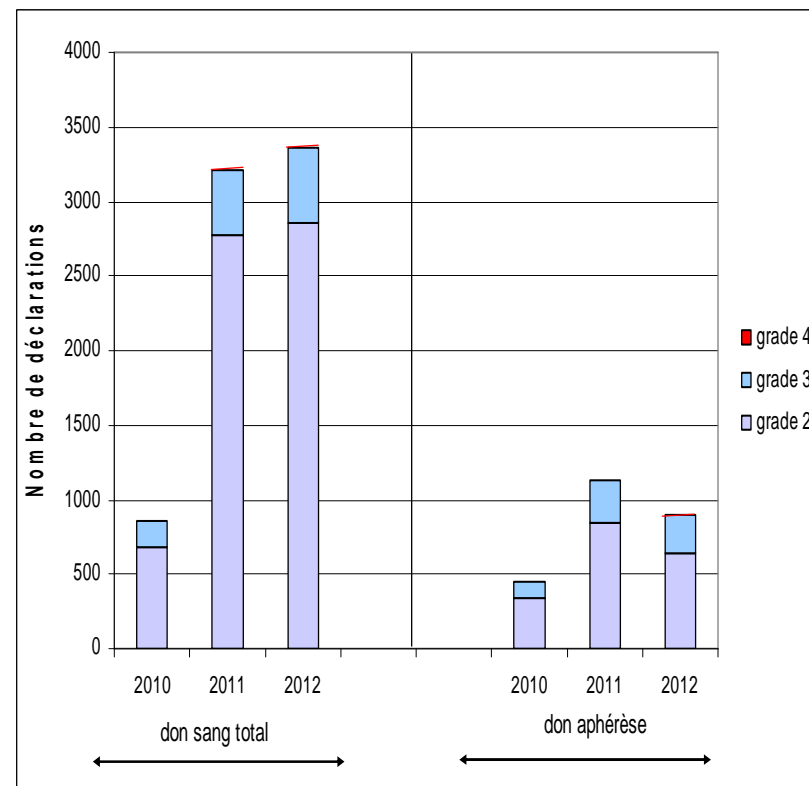
- Incidence 136,6 EIGD/100 000 dons et 325,6 nouveaux DS vs 104,2 Donneurs connus

- Taux de déclaration 24,7 /10 000 DS

- Plus fréquents chez les femmes/hommes

(27 vs 22,3/10 000 DS)

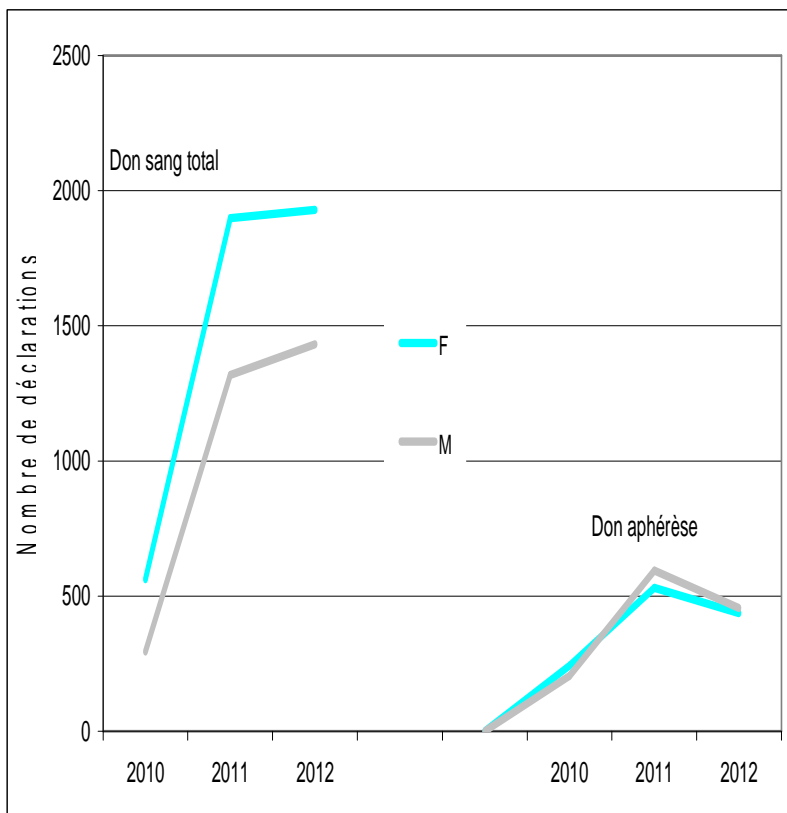
Evolution du nombre de déclarations par type de don et par grade



Le nombre d'EIGD de grade 2 est plus important

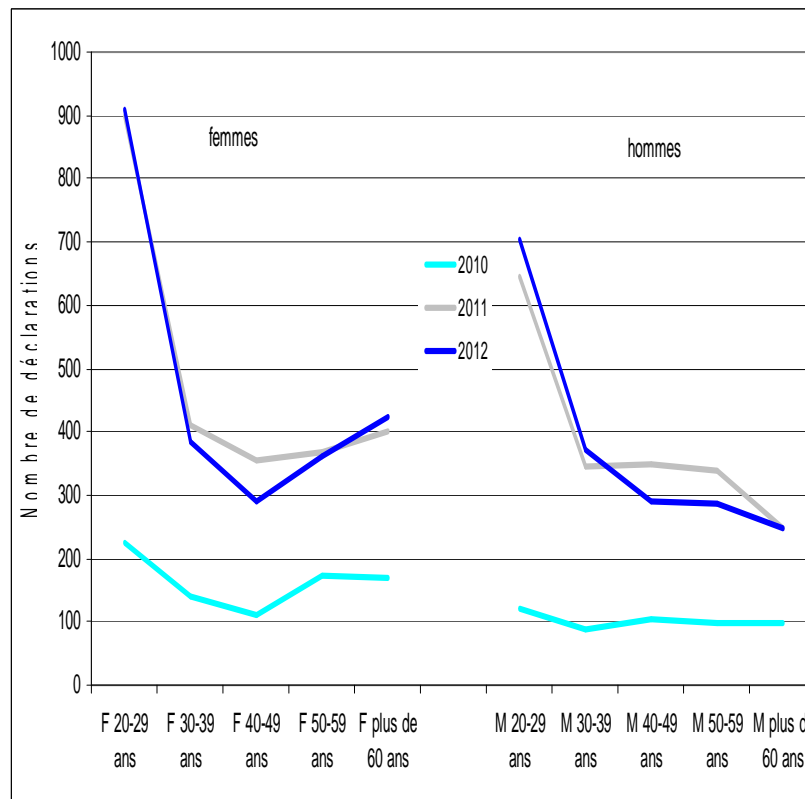
Effets indésirables graves (EIGD)

Evolution du nombre de déclarations par type de don et par sexe



Le nombre de déclaration d'EIGD après don de ST est plus élevé chez les femmes

Evolution du nombre de déclarations (âge, sexe)





Effets indésirables graves (EIGD) en 2012

Répartition des effets indésirables:

Par grade :

- 82 % de grade 2
- 17,9 % de grade 3
- 2 décès (incidence de 0,1 pour 100 00 dons).
donneurs connus décédés 9 h et 18 h après le don.

Par diagnostic:

- Malaises Vagaux Immédiats = 73,1 %
- Hématomes = 9,4 %
- Malaises Vagaux Retardés = 8,9%
- Autres plus rares:
Accidents thrombo - emboliques (n=14)
Ponction artérielle, blessure nerveuse,
Réaction au citrate

Evolution :

Favorable dans 92,9 % des cas

Par type de prélèvements:

Taux de déclaration / 100 000 dons

supérieur pour les aphérèses/ ST

soit 181,7 versus 128,1 (p 10⁻⁴)



CONCLUSION

EIR et EIGD :

- Le système de déclaration fonctionne: investissement des tous les acteurs du réseau (local, régional et national)
- Grande réactivité (mise en place de l'outil e-Fit) et échanges avec l'ensemble du réseau

Apports de l'hémovigilance receveurs:

- Quasi- exhaustivité des déclarations (homogénéité et procédure harmonisée)
- Analyse basée sur une réalisation d'enquêtes très poussées pour certains EIR
- Amélioration de la connaissance de ces EIRS et des mesures de prévention

Objectifs de l'hémovigilance donneurs de sang:

- Protection du donneur de sang tout en veillant à l'autosuffisance
- Meilleur suivi des DS , amélioration de leur confort lors des prélèvements
- Meilleure connaissance des EIGD

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, 'm' is purple, and 'm' is green.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

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.