

# COORDINATION HÉMOVIGILANCE- RÉACTOVIGILANCE AU NIVEAU NATIONAL: EXEMPLE DE GESTION COORDONNÉE D'UN INCIDENT

I. SANDID<sup>(1)</sup>, A. BOULESTIN<sup>(1)</sup>, A.C. SAILLY<sup>(1)</sup>, E. POUCHOL<sup>(1)</sup>, N. OUNNOUGHENE<sup>(1)</sup>, L. Aoustin<sup>(1)</sup>, K. BOUDJEDIR<sup>(1)</sup>, R. ADDA<sup>(1)</sup>, D. LABBE<sup>(1)</sup>, N. FERRY<sup>(1)</sup>  
 (1) Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Saint-Denis, France

## INTRODUCTION

La coordination nationale entre hémovigilance (HV) et réactovigilance (RV) est devenue une réalité au niveau de l'Agence dès 1999.

La création de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), avec son organisation matricielle, a consolidé cette collaboration d'une part, entre les directions en charge des produits sanguins labiles (PSL) et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM-DIV) et, d'autre part entre ces directions « Produits » et la direction de la Surveillance (la coordination entre HV et RV étant renforcée par leur appartenance au même pôle métier).

## UN EXEMPLE DÉMONSTRATIF DE CETTE GESTION NATIONALE COORDONNÉE

Afin d'illustrer cette démarche, les auteurs ont choisi le traitement des incidents survenus avec les cartes de contrôle pré-transfusionnel et déclarés soit en RV, soit en HV (plus rarement), soit aux 2 vigilances. Cet exemple concerne les « Safety card ABO et AB » (Diagast).

Des agglutinations anormales en « A » et « B » de CGR de groupe « A » et de patient de groupe « B » étaient déclarées à l'Agence sur un même lot, conduisant celle-ci à prendre une mesure conservatoire (mise en quarantaine du lot). Puis la déclaration de nouveaux incidents sur plusieurs lots ont conduit l'ANSM à demander la ré-évaluation des performances du dispositif.

Les anomalies d'agglutination observées sont de 2 ordres :

- une agglutination inattendue entraînant la détection à tort d'une incompatibilité entre le patient et le culot globulaire. Le risque est alors d'un retard à la transfusion, ce qui peut aboutir à une aggravation de l'état d'un patient qui nécessite une transfusion en urgence ;
- une absence d'une agglutination attendue, c'est-à-dire lorsque le résultat produit par le dispositif déclare compatibles la poche et le patient, alors que ce n'est pas le cas. Dans ce cas, un CGR de groupe AB apparaît O: le CULM ne détectera pas une incompatibilité, si la poche est orientée par erreur vers un patient O. Le risque est alors l'accident transfusionnel, qui peut entraîner le décès du patient. Le risque est encore majoré dans ce cas.

- il faut lui signaler directement toute anomalie ou suspicion d'anomalie survenue sur ces dispositifs afin d'évaluer de la façon la plus précise possible la fréquence des incidents. Demande au fournisseur de faire une analyse approfondie à la recherche des causes et de réévaluer les performances du dispositif. Organisation de l'inspection des chaînes de fabrication des dispositifs « Safety test ABO » et « Safety card AB ».

### 2. Actions du fournisseur :

- modification de la tête de distribution pour éviter que le spot d'anti-A passe sous l'aiguille qui distribue l'anti-B et inversement ;
- renouvellement des opérations de validation de la répartition et du séchage ;
- validation du volume réparti ;
- validation des paramètres de séchage (taux d'humidité) ;
- doublement des points de contrôle in process.

## QU'EN EST-IL EN 2014 DES INCIDENTS SIGNALÉS/ DÉCLARÉS AVEC LES « SAFETY CARD ABO ET AB » (DIAGAST) ?

Les figures 2 et 3 représentent l'évolution du nombre d'incidents déclarés à l'ANSM et du nombre de cartes déclarées défectueuses, notamment de 2011 à 2014 ainsi que la répartition en pourcentage des typologies d'incidents en fonction du procédé de fabrication des safety cards.

Figure 2. évolution du nombre d'incidents déclarés à l'ANSM et nombre de Safety cards identifiées comme défectueuses avec un focus sur la période 2011 (année de référence) à 2014

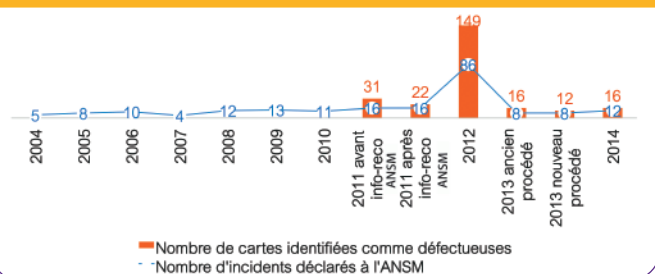


Figure 3. répartition des typologies d'incident en fonction du procédé de fabrication

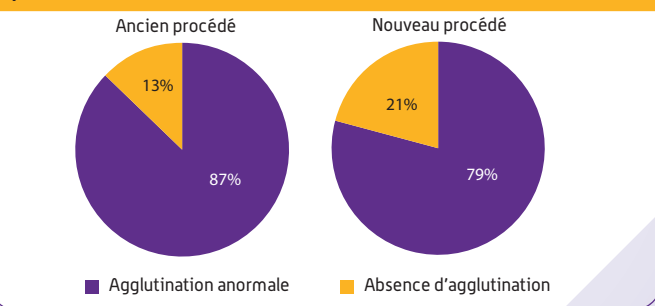
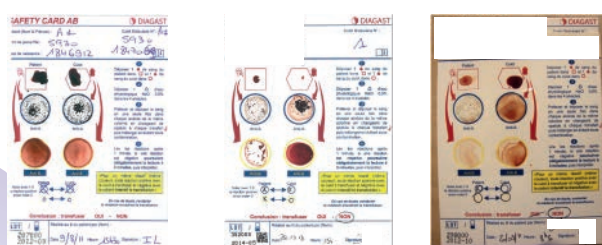


Figure 1 : safety cards AB présentant les résultats attendus, une agglutination anormale et une absence d'agglutination



Un exemple de carte présentant les résultats attendus, pour un patient et un CGR de groupe A

Un exemple d'agglutination anormale : le patient, de groupe A, agglutine en A et en B

Un exemple d'absence d'agglutination attendue : le CGR, de groupe A, ne produit pas d'agglutination en A

## GESTION NATIONALE DE CE TYPE D'INCIDENTS

Une action coordonnée a été initiée rapidement au niveau de l'Agence entre HV et RV. En effet, l'échange avec le fournisseur par l'intermédiaire de la RV et avec les utilisateurs par l'intermédiaire de l'HV a permis de dégager très rapidement les pistes vers les causes patentées aussi bien techniques qu'humaines. L'analyse de la situation a conduit dans un premier temps à la sensibilisation des utilisateurs, à l'analyse des causes par le fournisseur, à la proposition et la mise en place d'actions immédiates et à la préparation des actions à moyen-long terme.

### 1. Actions de l'ANSM :

Diffusion au réseau des utilisateurs des cartes de contrôle pré-transfusionnel d'une information/recommandation indiquant que :

- l'ensemble des lots des dispositifs « Safety test ABO » et « Safety card AB » était placé sous surveillance ;

## CONCLUSION ET PERSPECTIVES

La combinaison des actions de ces vigilances complémentaires entre les directions concernées de l'ANSM, y compris de leurs réseaux de fournisseurs et d'utilisateurs, a permis, permet et permettra de couvrir l'ensemble des acteurs concernés et de mettre en place les actions nécessaires afin d'éviter que les incidents aient un impact sur la sécurité des patients.

Remerciements: les auteurs souhaitent associer à ce travail et remercier particulièrement Marianne DESCHENES, Christiane ANGOT et Dominique ABOUTH et Stéphanie SALLMANN.