

Disponibilité, innocuité et qualité des produits sanguins

La Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé,

Rappelant la résolution WHA58.13 intitulée « Sécurité transfusionnelle : proposition d'instituer une journée mondiale du don de sang », et les résolutions antérieures sur ce sujet depuis la résolution WHA28.72 sur l'utilisation et l'obtention du sang humain et de ses dérivés, qui invitaient instamment les États Membres à aider à mettre pleinement en œuvre des programmes du sang bien organisés, coordonnés au niveau national, viables et accompagnés de systèmes de réglementation appropriés, et à adopter une législation efficace régissant le fonctionnement des services de transfusion ;

Reconnaissant que l'instauration de l'autosuffisance, sauf si des circonstances particulières l'excluent, pour l'approvisionnement en constituants du sang sûrs sur la base de dons volontaires non rémunérés et que la sécurité de cet approvisionnement sont des objectifs nationaux importants pour prévenir les pénuries de sang et répondre aux besoins de la population de patients en matière de transfusion ;

Sachant que les produits médicaux dérivés du plasma destinés au traitement de l'hémophilie et des maladies immunitaires figurent dans la liste modèle OMS des médicaments essentiels¹ et consciente de la nécessité de faciliter l'accès des pays en développement à ces produits ;

Préoccupée par l'inégalité d'accès dans le monde aux produits sanguins, en particulier les produits médicaux dérivés du plasma, qui prive de nombreux patients en attente de transfusion, atteints de troubles graves, congénitaux ou acquis, d'un traitement adéquat ;

Consciente que l'un des principaux facteurs qui limitent l'offre mondiale de produits médicaux dérivés du plasma est une offre insuffisante de plasma répondant aux normes reconnues au plan international sur le fractionnement ;

¹ La liste modèle OMS des médicaments essentiels recense tous les médicaments qui permettent d'assurer un traitement sûr et efficace contre la plupart des maladies transmissibles et non transmissibles. Cette liste comprend les produits médicaux dérivés du plasma, tels que les immunoglobulines et les facteurs de coagulation, qui sont nécessaires pour prévenir et traiter diverses affections graves rencontrées partout dans le monde (<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/fr>).

Ayant à l'esprit que le traitement au moyen de constituants labiles du sang est progressivement introduit dans la pratique médicale des pays en développement et que, de ce fait, des quantités accrues de plasma devraient devenir disponibles pour le fractionnement en produits médicaux dérivés pour répondre à leurs besoins ;

Préoccupée par le fait que les technologies de séparation des constituants du sang et les capacités de fractionnement manquent dans les pays en développement et qu'en raison des contrôles réglementaires insuffisants et de l'impossibilité de mettre en œuvre des pratiques appropriées dans les établissements du sang, le plasma provenant des pays en développement est souvent d'une qualité inacceptable pour le fractionnement sous contrat, ce qui entraîne un gaspillage considérable de plasma ;

Convaincue que pour que le plasma réponde aux conditions requises pour son fractionnement, il faut créer un programme du plasma coordonné au niveau national et viable au sein d'un programme national du sang bien organisé, établi en vertu de la loi et réglementé ;

Reconnaissant que la capacité de recueillir le plasma est limitée et ne suffirait pas à produire assez de médicaments essentiels pour couvrir les besoins mondiaux et qu'il est indispensable que tous les pays disposent d'une capacité locale de recueillir du plasma dont la qualité et la sécurité soient acceptables grâce à des dons volontaires non rémunérés afin de répondre à leurs besoins ;

Convaincue que le fractionnement doit être réalisé le plus près possible de la source et que, là où les capacités nationales de fractionnement du plasma font défaut, il devrait exister l'option d'obtenir une capacité de fractionnement dans d'autres pays, avec la garantie que les pays fournisseurs du plasma puissent disposer de produits médicaux dérivés du plasma pour répondre à leurs besoins ;

Considérant que l'accès à l'information relative aux stratégies visant à assurer un approvisionnement en produits sanguins suffisants pour faire face à la demande, des mécanismes efficaces de supervision réglementaire, des technologies garantissant la qualité et l'innocuité des produits sanguins et des lignes directrices concernant l'usage clinique approprié des produits sanguins et les risques transfusionnels sont devenus de plus en plus nécessaires ;

Ayant à l'esprit que les dons de sang volontaires non rémunérés peuvent permettre d'atteindre des normes de sécurité élevées pour le sang et les constituants du sang et consciente que l'innocuité des produits sanguins repose sur le dépistage de tous les dons de sang à la recherche d'infections à transmission transfusionnelle et sur l'étiquetage correct, la conservation et le transport dans de bonnes conditions des produits sanguins ;

Ayant à l'esprit que, suivant le guide OMS relatif à l'utilisation clinique optimale du sang – les trois règles de la gestion du sang des patients –, la gestion du sang des patients signifie qu'avant une intervention chirurgicale, il faut prendre toute mesure raisonnable pour optimiser le volume sanguin du patient, réduire au minimum les pertes sanguines et mobiliser et optimiser la tolérance physiologique à l'anémie propre à chaque patient ;

Reconnaissant que les recours abusifs et inutiles à la transfusion et aux produits médicaux dérivés du plasma, les pratiques transfusionnelles à risque et les erreurs (en particulier celles faites au chevet du patient) compromettent gravement la sécurité des patients ;

Préoccupée par le fait que des produits sanguins à risque et/ou de qualité médiocre puissent exposer les malades à un risque évitable si les programmes du sang ne sont pas soumis au degré de contrôle désormais exercé par des autorités nationales ou régionales de réglementation expérimentées ;

Alarmée de constater que, dans les pays en développement, les patients continuent d'être exposés au risque évitable d'infection par des germes pathogènes à transmission transfusionnelle tel le virus de l'hépatite B, le virus de l'hépatite C ou le VIH ;

Notant les mouvements transfrontières croissants de produits sanguins et de dispositifs diagnostiques *in vitro* associés à la sécurité transfusionnelle, conjugués à leur développement rapide et leur introduction dans les systèmes de soins de santé des pays développés comme des pays en développement ;

Reconnaissant l'intérêt des matériels biologiques internationaux de référence (étalons internationaux de l'OMS) pour le contrôle de la qualité des produits sanguins et des dispositifs diagnostiques *in vitro* associés utilisés pour détecter des germes pathogènes connus ou émergents à transmission hématogène ;

Convaincue que la traçabilité à toutes les étapes de préparation des produits sanguins, depuis le donneur jusqu'au receveur et vice versa, est indispensable pour recenser les risques, en particulier s'agissant de la transmission de germes pathogènes et des réactions transfusionnelles, et pour contrôler l'efficacité des mesures correctives visant à réduire ces risques au minimum ;

Convaincue que de bonnes pratiques doivent être mises en œuvre pour le recrutement de donneurs de sang et de plasma volontaires, non rémunérés et en bonne santé dans des populations à faible risque et le dépistage de tous les dons de sang à la recherche de germes pathogènes à transmission transfusionnelle et que toute la chaîne des processus intervenant dans la production des produits sanguins, c'est-à-dire le traitement et l'étiquetage corrects, la conservation et le transport dans de bonnes conditions, doit être assurée par des procédures fiables et pertinentes d'assurance de la qualité ;

Considérant qu'un contrôle réglementaire rigoureux est essentiel pour assurer la qualité et l'innocuité des produits sanguins ainsi que des dispositifs diagnostiques *in vitro* associés, et qu'un effort particulier est nécessaire pour renforcer à l'échelle mondiale les moyens techniques dont disposent les autorités de réglementation pour garantir un contrôle approprié partout dans le monde ;

Rappelant les résolutions antérieures de l'Assemblée de la Santé mentionnant le besoin vital de renforcer les établissements du sang et de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits sanguins ;

1. INVITE INSTAMMENT les États Membres :¹

- 1) à prendre toutes les mesures nécessaires pour créer, mettre en œuvre et soutenir des programmes du sang et du plasma coordonnés au niveau national, gérés efficacement et viables en fonction des ressources disponibles, afin d'arriver à l'autosuffisance sauf si des circonstances particulières l'excluent ;

¹ Ainsi que, le cas échéant, les organisations d'intégration économique régionale.

- 2) à prendre toutes les mesures nécessaires pour actualiser leur réglementation nationale concernant l'évaluation et l'exclusion d'un donneur, la collecte, le dépistage, le traitement, la conservation, le transport et l'utilisation des produits sanguins et le fonctionnement des autorités de réglementation afin de veiller à ce que le contrôle réglementaire dans le domaine de la qualité et de l'innocuité des produits sanguins dans toute la chaîne de transfusion satisfasse à des normes reconnues au plan international ;
- 3) à mettre en place des systèmes de qualité pour le traitement du sang total et des constituants du sang, des bonnes pratiques de fabrication pour la production de produits médicaux dérivés du plasma et des contrôles réglementaires appropriés, notamment par le recours à des dispositifs diagnostiques les plus sensibles et les plus spécifiques possibles pour prévenir les maladies à transmission transfusionnelle ;
- 4) à renforcer les moyens humains par une formation initiale et continue du personnel dans l'objectif de garantir la qualité des services de transfusion et des produits sanguins ;
- 5) à améliorer la qualité de l'évaluation et des mesures réglementaires dans le domaine des produits sanguins et des dispositifs médicaux associés, y compris les dispositifs diagnostiques *in vitro* ;
- 6) à mettre en place des systèmes, ou à renforcer ceux qui existent déjà, pour un usage sûr et rationnel des produits sanguins et à dispenser une formation à tout le personnel participant aux transfusions cliniques, à trouver des solutions éventuelles pour réduire au minimum les erreurs de transfusion et promouvoir la sécurité des patients, et à encourager l'offre d'autres modalités de transfusion, notamment, le cas échéant, la transfusion autologue et la gestion du sang des patients ;
- 7) à garantir la fiabilité de leurs mécanismes de notification des réactions indésirables graves ou inattendues suite à une transfusion de sang ou de plasma et à l'administration de constituants sanguins et de produits médicaux dérivés du plasma, notamment en cas de transmission de germes pathogènes ;

2. PRIE le Directeur général :

- 1) de donner des orientations aux États Membres afin qu'ils puissent satisfaire aux normes reconnues au plan international en actualisant leur législation, leurs normes et leur réglementation nationale de manière à exercer un contrôle efficace de la qualité et de l'innocuité des produits sanguins et dispositifs médicaux associés, y compris les dispositifs diagnostiques *in vitro* ;
- 2) de conseiller les États Membres et d'accroître leurs moyens en matière d'encadrement et de gestion des systèmes d'approvisionnement en sang en vue de renforcer les programmes du sang et du plasma coordonnés au niveau national et viables en échangeant les meilleures pratiques sur la structure organisationnelle des systèmes d'approvisionnement en sang afin de renforcer l'efficacité et réduire au minimum les erreurs ;
- 3) d'accroître le soutien apporté aux États Membres pour qu'ils développent et renforcent leurs autorités nationales de réglementation et leurs laboratoires de contrôle de façon à approfondir leur compétence en matière de contrôle des produits sanguins et des dispositifs

médicaux associés, y compris les dispositifs diagnostiques *in vitro*, et d'encourager la création de réseaux régionaux de collaboration et de réglementation, le cas échéant ;

4) de garantir la mise au point et la fourniture durables de matériels biologiques internationaux de référence (étalons internationaux de l'OMS) à utiliser pour le contrôle de la qualité et la réglementation des produits sanguins et des dispositifs diagnostiques *in vitro* associés ;

5) d'améliorer l'accès des pays en développement aux matériels biologiques internationaux de référence et aux informations scientifiques obtenues lors de leur validation pour garantir l'usage approprié de ces matériels ;

6) d'élaborer, de fournir et de diffuser des recommandations et d'apporter une aide technique pour renforcer les programmes nationaux coordonnés du sang et du plasma et l'adoption de technologies de séparation des constituants du sang et de fractionnement du plasma pour répondre aux besoins locaux et de promouvoir une supervision réglementaire efficace des services de transfusion ainsi que la mise en œuvre de bonnes pratiques de fabrication dans le cadre des programmes de fractionnement du plasma, sous la responsabilité des autorités de réglementation ;

7) de fournir des orientations, une formation et un appui aux États Membres concernant l'utilisation sans risque et rationnelle des produits sanguins et de favoriser l'adoption d'autres modalités de transfusion, notamment, le cas échéant, la transfusion autologue, les pratiques de transfusion sans risque et la gestion du sang des patients ;

8) d'encourager la recherche sur les nouvelles technologies de préparation de produits de substitution du sang sûrs et efficaces ;

9) de tenir régulièrement informée, au moins tous les quatre ans, l'Assemblée de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, des mesures prises par les États Membres et autres partenaires pour l'application de la présente résolution.

Huitième séance plénière, 21 mai 2010
A63/VR/8

= = =