

Rapport de situation sur le cadre stratégique pour la sécurité transfusionnelle et la disponibilité des produits sanguins, 2016-2025

Introduction

1. En octobre 2016, lors de sa soixante-troisième session, le Comité régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale a adopté la résolution EM/RC63/R.5, dans laquelle il approuvait le cadre stratégique régional (2016-2025) pour la sécurité transfusionnelle et la disponibilité des produits sanguins, ainsi que son cadre d'action.
2. La mise en œuvre du cadre stratégique s'est poursuivie, avec des efforts axés sur le leadership et la gouvernance des systèmes d'approvisionnement en sang ; la coordination et la collaboration ; la qualité et la sécurité du sang et des produits sanguins, en particulier dans les situations d'urgence ; l'usage clinique approprié ; et les systèmes de gestion de la qualité. En outre, conformément aux recommandations de la soixante-neuvième session du Comité régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale, le champ d'application du programme de transfusion sanguine a été élargi pour inclure d'autres produits d'origine humaine, notamment les organes, tissus et cellules, contribuant ainsi aux efforts mondiaux de gestion des dons et de l'utilisation de ces produits.
3. Le présent rapport fait le point sur les progrès accomplis par les États Membres et l'OMS dans la mise en œuvre du cadre stratégique décennal, au cours de la quatrième période de deux ans, ainsi que sur les défis et les orientations futures.

Le point sur la situation

Renforcer le leadership et la gouvernance des systèmes nationaux de transfusion sanguine

4. Au cours de la quatrième période de deux ans, l'OMS a continué d'aider les pays à renforcer leur réglementation du sang : l'Égypte a mis en place un conseil national d'hémovigilance pour apporter un appui à la réglementation applicable au sang et a approuvé des normes nationales en la matière ; la République islamique d'Iran a accueilli la première réunion du G5 des directeurs des services de transfusion sanguine ; et le Liban a mis en œuvre un programme de réforme des systèmes de transfusion sanguine. Par ailleurs, la Libye a mis en place une autorité nationale de la transfusion sanguine ; le Pakistan a élaboré une nouvelle politique nationale en matière de transfusion sanguine et renforcé le soutien aux autorités provinciales dans ce domaine pour qu'elles puissent exercer leurs fonctions de réglementation ; l'Arabie saoudite a lancé un programme national de transfusion sanguine visant à consolider les banques de sang et à établir une réglementation du sang. Enfin, la Somalie a inauguré un centre national de transfusion sanguine à Mogadiscio ; le Soudan a lancé l'accréditation de la banque du sang nationale par le biais du Programme d'accréditation de la Société africaine de transfusion sanguine ; et le Maroc, Oman et la Tunisie ont bénéficié d'un soutien dans leurs efforts visant à créer des programmes nationaux de don et de transplantation d'organes. En outre, le Bureau régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale, en collaboration avec le Siège de l'Organisation, ses centres de collaboration ainsi que ses partenaires, a organisé et soutenu des séminaires-ateliers en ligne sur les thèmes suivants : la réglementation du sang, l'outil mondial d'analyse comparative de l'Organisation relatif à la réglementation des produits sanguins (en anglais GBT +Blood), l'organisation et la gestion des systèmes nationaux de transfusion sanguine, l'amélioration de la gestion des données et des informations dans le domaine de la sécurité transfusionnelle et de la capacité de transmettre des

informations à la base de données mondiale sur la sécurité transfusionnelle, le don et la transplantation d'organes, ainsi que la transplantation de cellules souches hématopoïétiques. L'inclusion du sang, des constituants du sang et des médicaments dérivés du plasma sanguin dans la liste nationale des médicaments essentiels a été encouragée et préconisée dans tous les pays.

Soutenir la coordination et la collaboration

5. Le Bureau régional de l'OMS a travaillé en étroite collaboration avec des centres collaborateurs de l'Organisation en République islamique d'Iran (Organisation iranienne de transfusion sanguine), en Espagne (Organisation nationale de transplantation) et en Tunisie (Centre national de la transfusion sanguine de Tunis) sur la réglementation du sang, la gestion des donneurs de sang, les systèmes de gestion de la qualité et le don et la transplantation d'organes, de tissus et de cellules.

6. Le Bureau régional de l'Organisation a également collaboré avec de nombreuses organisations pour renforcer la sécurité et la disponibilité du sang. Parmi celles-ci figurent l'Autorité arabe pour les services de transfusion sanguine, rattachée à la Ligue arabe, ainsi que des associations professionnelles mondiales et régionales telles que la Société africaine de transfusion sanguine, le Forum arabe de la médecine transfusionnelle, l'Association asiatique de médecine transfusionnelle, l'Association pour la recherche sur le sang et les biothérapies (anciennement l'Association américaine des banques de sang), et la Société internationale de transfusion sanguine. De plus, le Bureau a établi des liens avec des associations de patients, notamment le Réseau de l'hémophilie de la Méditerranée orientale, la Fédération internationale de thalassémie et la Fédération mondiale de l'hémophilie. Il a également collaboré avec d'autres partenaires internationaux et régionaux, tels que le Réseau des responsables de la réglementation applicable au sang, le Réseau international d'hémovigilance, l'Association internationale du plasma et du fractionnement, et le Réseau mondial pour la greffe de sang et de moelle osseuse.

Renforcer l'approvisionnement en sang et en produits sanguins sécurisés pour répondre aux besoins des patients

7. Avec les contributions des ministères de la Santé et d'autres parties prenantes concernées de la Région, l'OMS a élaboré des orientations sur la mise en œuvre progressive des systèmes d'hémovigilance, en garantissant un approvisionnement suffisant en sang et en constituants sanguins sans danger pendant les situations d'urgence et en identifiant les obstacles aux services de transfusion à l'aide de l'outil d'auto-évaluation des systèmes de transfusion sanguine. Le Groupe consultatif de l'Organisation sur la réglementation, la disponibilité et la sécurité du sang, composé d'experts de l'Arabie saoudite, de l'Égypte, d'Oman et du Pakistan, en tant que membres représentant la Région, se réunit régulièrement et fournit des orientations techniques. En collaboration avec le Centre collaborateur de l'OMS pour la recherche et la formation sur la sécurité transfusionnelle en République islamique d'Iran, des séminaires-ateliers de renforcement des capacités ont été organisés sur la préparation des constituants du sang et sur les enseignements tirés de la réalisation de l'objectif de 100 % de dons de sang volontaires. Par ailleurs, le Bureau régional de l'Organisation collabore étroitement avec l'Agence française de la biomédecine pour améliorer l'accès au don et à la transplantation d'organes, de tissus et de cellules dans la Région.

8. La disponibilité et la sécurité de la transfusion sanguine en situations d'urgence humanitaire demeure une préoccupation majeure dans la Région. L'OMS a fourni un appui technique aux pays et territoires touchés (Afghanistan, Libye, Iraq, Palestine, République arabe syrienne, Somalie, Soudan et Yémen) pour mettre en œuvre les recommandations des orientations récemment publiées par l'Organisation visant à garantir un approvisionnement suffisant en sang et en constituants du sang sûrs

dans les situations d'urgence.¹ En collaboration avec la Fédération mondiale de l'hémophilie, l'OMS a également facilité le don de concentrés de facteurs de coagulation en Afghanistan, en Palestine et au Soudan.

9. Afin d'aider les pays à optimiser l'utilisation du plasma pour le fractionnement, à réduire le gaspillage de plasma et à faciliter l'intégration des programmes du sang et du plasma, l'OMS et ses partenaires ont soutenu les efforts visant à accroître l'approvisionnement en produits médicaux dérivés du plasma dans la Région. Cela a été réalisé par l'organisation d'un séminaire-atelier régional sur l'utilisation optimale du plasma récupéré et de source pour le fractionnement (en République islamique d'Iran) et d'un séminaire-atelier sous-régional sur le fractionnement du plasma et l'hémovigilance (en Arabie saoudite). Ils ont également fourni des orientations techniques pour la mise en œuvre d'un projet national de fractionnement du plasma en Égypte, lancé des projets de fractionnement du plasma en Arabie saoudite et au Pakistan, et renforcé les programmes en cours pour le fractionnement du plasma en République islamique d'Iran, au Maroc et en Tunisie.

Promouvoir un usage clinique approprié du sang et des produits sanguins

10. L'utilisation inappropriée du sang, les pratiques transfusionnelles non sécurisées et un manque de programmes efficaces pour la gestion du sang des patients demeurent des préoccupations majeures dans la Région. L'Organisation a encouragé et aidé les pays à mettre en œuvre les recommandations incluses dans la note d'orientation de l'OMS de 2021 sur la gestion du sang des patients.² Des efforts sont également déployés en vue de créer des comités hospitaliers de transfusion pour améliorer la gouvernance clinique des services de transfusion sanguine.

Renforcer la gestion du système de qualité tout au long de la chaîne transfusionnelle

11. La gestion du système de qualité et l'hémovigilance demeurent sous-optimales dans la plupart des pays de la Région. L'OMS encourage les pays à mettre en place des systèmes de gestion de la qualité appropriés pour les systèmes d'approvisionnement en sang et de transfusion sanguine. À cette fin, une formation sur la gestion de la qualité a été organisée pour la Libye. L'Organisation élabore également des orientations techniques sur la mise en œuvre par étape des systèmes nationaux d'hémovigilance.

12. Le Bureau régional de l'OMS a par ailleurs soutenu la collecte de données sur la sécurité transfusionnelle et la disponibilité du sang pour la base de données mondiale sur la sécurité transfusionnelle et sur les dons et les transplantations de l'Observatoire mondial des dons et des transplantations, et a diffusé les rapports mondiaux qui ont résulté de cet exercice aux États Membres.

Défis

13. La surveillance réglementaire de la transfusion sanguine reste insuffisante, les gouvernements n'exerçant qu'une surveillance limitée de la qualité des produits sanguins. De même, la centralisation de l'analyse et du traitement du sang est limitée à quelques pays de la Région, ce qui a une incidence sur la qualité des produits sanguins et se traduit par des économies d'échelle minimales dans la majorité des pays.

14. Des efforts insuffisants sont déployés pour garantir le don de sang et de plasma volontaire, non rémunéré et régulier, et pour mettre en place des programmes de gestion des donneurs efficaces et

¹ Orientation de l'OMS sur l'approvisionnement suffisant en sang et en composants sanguins sécurisés en situation d'urgence. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2023 (<https://iris.who.int/handle/10665/378093>, consulté le 22 mai 2024). Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

² The urgent need to implement patient blood management: policy brief [L'urgence de la mise en œuvre de la gestion du sang des patients : note d'orientation]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2021 (<https://iris.who.int/handle/10665/346655>, consulté le 22 mai 2024) (en anglais). Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

pérennes. La tendance croissante à recueillir le plasma destiné au fractionnement auprès de donneurs rémunérés aura des conséquences négatives sur les programmes de dons de sang volontaires non rémunérés.

15. Le gaspillage de plasma du fait du manque d'intégration des programmes du sang et du plasma et de l'absence de mécanismes nationaux et régionaux pour le fractionnement du plasma demeure un défi dans la plupart des pays.

16. L'insuffisance des ressources à l'OMS a limité la capacité de fournir un appui technique cohérent et coordonné aux États Membres pour la mise en œuvre du cadre stratégique régional sur la sécurité transfusionnelle et la disponibilité des produits sanguins.

Orientations futures

17. Les États Membres sont instamment invités à poursuivre les actions engagées pour accélérer la mise en œuvre du cadre stratégique, en se concentrant sur l'optimisation de l'organisation de leurs systèmes nationaux de transfusion sanguine. Cela inclut la centralisation de l'analyse et du traitement du sang, ainsi que l'établissement de systèmes réglementaires appropriés pour le sang et les produits sanguins.

18. Les États Membres doivent continuer à promouvoir et à soutenir la mise en place de programmes efficaces de gestion des donneurs de sang. Ils doivent encourager les dons de sang et de plasma volontaires, non rémunérés et réguliers et inciter les donneurs de remplacement ou familiaux à choisir ce type de don. Par ailleurs, il est essentiel de promouvoir les dons de plasma volontaires et non rémunérés pour le fractionnement.

19. Les États Membres doivent faciliter le renforcement des capacités nationales et régionales en matière de fractionnement du plasma, de façon à optimiser son utilisation et à réduire son gaspillage.

20. L'OMS élaborera un cadre stratégique régional pour accroître la disponibilité de la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains, en élargir l'accès dans le respect de l'éthique et en renforcer la surveillance conformément à la résolution WHA77.4 de la Soixante-Dix-Septième Assemblée mondiale de la Santé.

21. Le cadre stratégique régional actuel pour la sécurité transfusionnelle et la disponibilité des produits sanguins 2016-2025 devrait être révisé et prolongé au-delà de 2025.