Organisation mondiale de la Santé

CONSEIL EXÉCUTIF **EB136/32**
Cent trente-sixième session **5 décembre 2014**
Point 10.6 de l'ordre du jour provisoire

Produits sanguins et autres produits médicaux d'origine humaine

Rapport du Secrétariat

1. En réponse aux propositions de certains États Membres d'appeler à la formulation d'orientations stratégiques concernant l'autosuffisance en sang et en produits sanguins sur la base de dons volontaires non rémunérés et à l'appel lors de la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé à appliquer les principes directeurs de l'OMS concernant la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains,[1] le Secrétariat a élaboré le présent rapport, qui couvre à la fois le sang et d'autres produits médicaux d'origine humaine.

PRINCIPAUX DÉFIS À RELEVER

2. Les produits médicaux d'origine humaine proviennent en totalité ou pour partie du corps humain et sont destinés à des applications cliniques. Ils incluent le sang et les produits sanguins, les organes, la moelle osseuse, le sang de cordon, les cornées et les tissus. Avec les années, la palette des types de produits utilisés et de leurs usages s'est étendue et nombre de ces produits sont largement employés. Les donneurs et les bénéficiaires sont exposés à une vaste gamme de risques, qui dépendent du type de produit utilisé. Depuis le don jusqu'au suivi des bénéficiaires, les systèmes de santé sont confrontés à de nombreux défis et un consensus mondial est nécessaire sur certains principes pour régir le don et l'utilisation des produits d'origine humaine, y compris la promotion de pratiques satisfaisantes et harmonisées. La plupart de ces principes s'appliquent à l'ensemble des interventions de santé publique,[2] mais ils doivent être adaptés aux spécificités des produits médicaux d'origine humaine.[3] Le principal problème est l'existence d'un être humain à l'origine de ces produits, ce qui engendre des degrés élevés de complexité et de responsabilité pour les systèmes de santé et les prestataires de soins. Lancée en avril 2013, l'initiative de l'OMS en faveur des produits médicaux d'origine humaine vise à créer un cadre mondial reposant sur des principes communs pour le don et l'utilisation de tous les produits médicaux d'origine humaine, qui reconnaisse les spécificités de

[1] Voir le document WHA67/2014/REC/3, Summary record of the twelfth meeting of Committee A of the Sixty-seventh World Health Assembly, section 9 K.

[2] Voir la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, 36e résolution adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO à sa 33e session, en 2005.

[3] Voir par exemple le protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, adopté par le Conseil de l'Europe en 2002.

chaque produit.[1] Trois de ces principes concernent le respect de la dignité humaine, la disponibilité et l'innocuité, et la bonne gouvernance.

3. **Respect de la dignité humaine.** En accordant une attention particulière à la protection des groupes vulnérables, le respect de la dignité humaine implique que tous les dons doivent s'effectuer sur la base d'une décision informée volontaire et libre, sans coercition ou incitation indue. L'utilisation d'incitations financières ou disproportionnées ou l'apport d'informations insuffisantes au donneur mettent en péril la validité de cette décision. Les donneurs de produits médicaux d'origine humaine agissent au bénéfice des autres et cet acte de solidarité et de générosité doit être respecté. Le recours à des incitations pour améliorer le taux de dons devra être évité lorsque ces incitations atteignent un niveau indu ou deviennent coercitives. Il convient de s'assurer de la confidentialité de toutes les données personnelles tout au long du processus de don et le dépistage des donneurs potentiels devra reposer sur des éléments scientifiques.

4. **Disponibilité et innocuité.** Dans le contexte de la couverture sanitaire universelle, on prévoira un accès équitable à des produits médicaux d'origine humaine sans risque dans le cadre des prestations de soutien vital. Par exemple, le sang et les produits sanguins sont inclus dans la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels. Les systèmes de santé ont une responsabilité spéciale dans la préservation de l'innocuité et de l'efficacité du don, du traitement et de l'utilisation des produits médicaux d'origine humaine et une supervision appropriée doit être exercée. Le rapport risques/bénéfices devra être optimisé à tous les stades, des donneurs aux bénéficiaires, et les incitations au don ne devront pas avoir d'incidence négative sur la disponibilité et l'innocuité des produits finaux.

5. **Bonne gouvernance.** Des mécanismes de bonne gouvernance sont nécessaires aux niveaux national et mondial pour promouvoir la transparence ; fournir au public un accès aux informations sur les modalités du don et de l'utilisation des produits médicaux d'origine humaine, tout en protégeant la confidentialité des données personnelles ; renforcer l'efficacité, les obligations redditionnelles et la réactivité ; et conserver la confiance du public. Les autorités sanitaires nationales sont responsables de la définition de politiques et de stratégies claires permettant de garantir que des produits sûrs et efficaces sont disponibles pour répondre aux besoins cliniques dans le cadre du développement de leur système de santé national, ce qui inclura la responsabilité de promouvoir le don volontaire. Les produits médicaux d'origine humaine devront être attribués de manière équitable et, lorsqu'ils seront délivrés, devront être sûrs et efficaces. De même, les usages inappropriés ou excessifs doivent faire l'objet d'un contrôle et l'utilisation clinique doit, à tout moment, se fonder sur des éléments factuels.

PROGRÈS RÉALISÉS

Sang et produits sanguins

6. L'accès universel et en temps utile à du sang et à des produits sanguins sans risque sanitaire,[2] qui incluent les constituants sanguins destinés à la transfusion et les produits médicaux dérivés du plasma, et leur usage approprié, représentent des composantes essentielles d'une prestation satisfaisante des soins de santé. Les autorités sanitaires sont responsables de la qualité, de l'innocuité,

[1] Voir document A67/40, paragraphe 103, dont a pris note la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé (document WHA67/2014/REC/3, Summary record of the twelfth meeting of Committee A, section 9 J and K).

[2] Les produits sanguins sont définis comme « toutes les substances thérapeutiques dérivées du sang humain, y compris le sang total, les constituants labiles du sang et les produits médicaux dérivés du plasma ».

de la disponibilité et de la distribution équitable de ces produits. Cette responsabilité couvre la mise en place d'un système national du sang efficace, intégré au système de santé national, qui protège la santé des donneurs de sang et des bénéficiaires du don et garantit l'innocuité, la suffisance, la sécurité et l'accessibilité de l'approvisionnement. Pour parvenir à ce résultat, les pays devront mettre en œuvre des systèmes d'assurance de la qualité et des bonnes pratiques de fabrication dans les services de transfusion sanguine, en parallèle avec l'exercice d'une supervision réglementaire pour l'ensemble des produits sanguins et avec le renforcement des capacités techniques des autorités de réglementation et des laboratoires de contrôle. L'appel pressant de l'OMS et les mesures à prendre pour rendre les produits dérivés du sang de convalescent disponibles en tant qu'option thérapeutique contre la maladie à virus Ebola constituent un rappel en temps utile de la nécessité urgente de renforcer les services de transfusion sanguine et de s'assurer de leur supervision réglementaire appropriée, car ils représentent une composante importante des infrastructures nationales et internationales de santé publique.

7. L'Assemblée de la Santé, à travers les résolutions WHA28.72 et WHA58.13 en particulier, invite instamment les États Membres à promouvoir la mise en place de services de transfusion nationaux, fondés sur le don de sang volontaire et non rémunéré, et à prendre d'autres mesures nécessaires pour protéger et promouvoir la santé des donneurs de sang et des bénéficiaires du don de sang. Dans la résolution WHA63.12 sur la disponibilité, l'innocuité et la qualité des produits sanguins, elle a invité instamment aux États Membres « 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 ». Dans ce contexte, l'autosuffisance signifie que les besoins des patients en sang et en produits sanguins sans risque sanitaire, tels qu'évalués dans le cadre d'un système de santé national donné, sont satisfaits en temps utile et que les patients disposent d'un accès équitable aux services de transfusion et à des produits sanguins sûrs. Les réseaux régionaux fournissent un mécanisme utile pour gérer les pénuries intermittentes de produits médicaux dérivés du plasma et la demande différentielle en certains produits. L'Union européenne, par exemple, s'est engagée à respecter le principe « d'autosuffisance au niveau européen ».[1]

8. De nombreux pays sont encore confrontés à de grandes difficultés pour mettre durablement à disposition des approvisionnements suffisants en sang et en produits sanguins, tout en assurant la qualité et l'innocuité de ces approvisionnements. En conséquence, de nombreux patients qui nécessitent un traitement transfusionnel salvateur, ont encore insuffisamment accès à du sang et à des produits sanguins sans risque sanitaire. Garantir des approvisionnements suffisants en sang sans risque sanitaire pour la transfusion reste un défi de grande ampleur, en particulier dans les pays en développement. D'après les données rapportées à l'OMS en 2011, le taux de dons de sang médian pour 1000 habitants dans les pays à revenu élevé était de 36,8/1000, contre 11,7/1000 dans les pays à revenu intermédiaire et 3,9/1000 dans les pays à faible revenu, ce qui reflète la disparité dans les approvisionnements en sang entre les pays.

9. On estime que 23-28 millions de litres de plasma humain sont fractionnés chaque année dans le monde.[2] Les grands volumes de plasma utilisés pour la fabrication des produits médicaux dérivés du plasma sont collectés chez des donneurs recevant une compensation ou rémunérés, dans des centres de

[1] Conseil de l'Europe, Comité des ministres. Recommandation N° R (90) 9 du Comité des ministres aux États membres concernant les produits plasmatiques et l'autosuffisance européenne, adoptée par le Comité des ministres le 29 mars 1990, à la 436e réunion des délégués des ministres).

[2] Burnouf T. Modern plasma fractionation. Transfusion Medicine Review, 2007, 21(2):101-117.

collecte exploités par des entreprises industrielles de fractionnement du plasma.[1] Par ailleurs, des volumes importants de plasma récupérés à partir des dons de sang total, principalement dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, sont mis au rebut pour des problèmes ou des exigences de qualité. Cette perte, que l'on estime proche de 9,3 millions de litres par an,[2] révèle la faiblesse des systèmes de réglementation nationaux, qui sont souvent dans l'incapacité d'exercer la supervision réglementaire efficace nécessaire pour garantir la mise en œuvre de normes de qualité. La mise au rebut de sang représente un manque de considération pour le donneur et pour l'acte de solidarité entourant le don. Il importe de rendre le plasma récupéré plus disponible pour le fractionnement, ce qui peut avoir des bénéfices importants pour les systèmes de santé nationaux et constituer la clé d'un approvisionnement sans risque sur le plan de la santé et de la sécurité en produits médicaux dérivés du plasma. Cette plus grande disponibilité nécessite des systèmes qualité améliorés, et notamment l'application de bonnes pratiques de fabrication et l'accès à des installations de fractionnement du plasma ; elle sera aussi facilitée par l'existence de systèmes réglementaires nationaux fonctionnels. Cependant, en général, les systèmes réglementaires s'appliquant aux produits sanguins ne sont pas aussi développés que ceux s'appliquant aux médicaments dans la plupart des pays en développement.

10. L'usage optimal des constituants sanguins et des dérivés stables du plasma est considéré à la fois comme un devoir éthique, car il s'agit de ressources rares et précieuses, et comme un moyen important pour les pays de parvenir à l'autosuffisance. Les données relatives à l'utilisation des produits sanguins sont limitées, mais des études laissent à penser que dans tous les pays, ils sont souvent prescrits à tort ou en excès. Les transfusions inutiles exposent les patients à un risque de réaction indésirable grave et aux infections à transmission hématogène et restreignent la disponibilité des produits sanguins pour les patients qui en ont réellement besoin. Les stratégies visant à optimiser l'utilisation du sang et des produits sanguins comprennent la mise en place de comités de transfusion dans les hôpitaux et la promotion d'une meilleure prise de décisions clinique pour que soit fait un usage plus approprié des produits à travers un programme d'éducation à la gestion du sang des patients fondé sur des éléments factuels, ainsi que la mise en œuvre de systèmes d'hémovigilance.

11. Récemment, l'OMS a publié des recommandations transitoires[3] à l'intention des autorités sanitaires nationales et des services de transfusion sanguine, qui exposent dans leurs grandes lignes les étapes requises pour collecter du sang total ou du plasma de convalescent chez des patients rétablis après une maladie à virus Ebola en vue de sa transfusion à des patients à un stade précoce de la maladie, en tant que traitement empirique. L'OMS s'est aussi lancée dans le renforcement urgent des services nationaux du sang dans les pays touchés par la maladie à virus Ebola.

Cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation

12. Les progrès en chirurgie et en médecine, comme la mise au point de médicaments immunosuppresseurs, ont permis la transplantation avec succès d'organes, sauvant un nombre incalculable de vies partout dans le monde. Malheureusement, comme pour les produits sanguins, le facteur critique est la pénurie sévère d'organes disponibles comme transplants, pénurie qui est à

[1] Bertolini J., Goss N., Curling J., eds. Production of plasma proteins for therapeutic use. Hoboken, New Jersey, États-Unis d'Amérique. John Wiley & Sons ; 2013.

[2] Access to blood products, WHO Drug Information, 2013; 27(1).

[3] Utilisation de sang total ou de plasma de convalescent recueilli chez des patients rétablis après une maladie à virus Ebola pour la transfusion, comme traitement empirique pendant les épidémies. Genève, Organisation mondiale de la Santé ; 2014 (document WHO/HIS/SDS/2014.8, http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/convalescent-treatment/en/, consulté le 7 novembre 2014).

l'origine du trafic d'organes, avec le risque associé d'exploitation des donneurs et d'importants problèmes d'innocuité pour les bénéficiaires.

13. Si les transplantations rénales sauvent la vie de milliers de personnes et transforment la qualité de vie de milliers d'autres, de nombreux patients meurent ou restent sous traitement substitutif rénal, car l'offre de reins chute à un niveau très inférieur à la demande. À chaque instant, près de 40 000 patients sont dans l'attente d'un rein dans la seule Europe occidentale et le nombre de donneurs cadavériques reste stable à environ 5000 chaque année pour l'ensemble de l'Europe.[1] Aux États-Unis d'Amérique, l'écart entre nombre d'organes disponibles et nombre de patients en liste d'attente est comparable : plus de 110 000 patients en attente d'une transplantation et environ 8000 donneurs cadavériques chaque année.[2] Les taux de mortalité pour les patients dans l'attente d'une transplantation de cœur, de foie ou de poumon se situent généralement entre 15 et 30 %, mais ils peuvent être plus élevés pour les patients attendant la transplantation d'autres organes.

14. Dans sa résolution WHA63.22 en 2010, la Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé a approuvé les Principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains, document qui prévoit le renforcement des principes de dignité humaine et de solidarité, de prévention des gains financiers dans les transactions impliquant des parties du corps humain, et notamment le trafic d'organes et le tourisme de la transplantation, ainsi que la responsabilité des États Membres dans la protection contre l'exploitation des individus vulnérables et pauvres et dans la fourniture d'un accès équitable à des produits médicaux d'origine humaine sans risque sanitaire.

15. Il faut travailler davantage à la mise en œuvre des Principes directeurs car des programmes nationaux complets doivent aussi comprendre des mesures pour prévenir ou différer par exemple les défaillances organiques terminales ou la cécité afin de diminuer la nécessité d'une transplantation. Des programmes éducatifs sur le don d'organes, destinés à la population générale et bénéficiant de la collaboration des médias, devraient contribuer activement à la prévention, en faisant la promotion d'un style de vie sain. La détection précoce et la prévention des maladies conduisant à des défaillances organiques terminales, comme les diabètes, les maladies cardiovasculaires et les pathologies hépatiques, doivent être mises en œuvre d'urgence dans un cadre national incluant une politique de supervision réglementaire. En plus de l'intégration de programmes encourageant le don d'organes provenant de personnes décédées dans les systèmes de santé nationaux, des pratiques éthiques strictes pour le don d'organes prélevés chez des personnes vivantes doivent être en place pour garantir la sécurité des donneurs et la protection de leurs droits fondamentaux.

SUITES À DONNER

16. Le Secrétariat poursuivra son travail avec les États Membres et la communauté internationale pour améliorer la disponibilité et garantir la qualité des produits médicaux d'origine humaine, et plus spécifiquement :

- Les États Membres et le Secrétariat établiront un consensus mondial sur les principes directeurs et les normes de bonne gouvernance pour un don et une utilisation sans risque sanitaire des produits médicaux d'origine humaine, dont les États Membres assureront la mise en œuvre.

[1] Observatoire mondial du don et de la transplantation. http://www.transplant-observatory.org/Pages/home.aspx (consulté le 29 octobre 2014).

[2] Réseau de partage d'organes. http://www.unos.org/ (consulté le 29 octobre 2014).

- Les États Membres et le Secrétariat poursuivront le développement de la politique de l'OMS concernant la promotion de l'accès à des produits vitaux d'origine humaine (y compris le sang et les produits sanguins), et la collaboration en faveur du renforcement de la supervision réglementaire de ces produits et de la promotion du partage des meilleures pratiques dans le contexte de la couverture sanitaire universelle.

- Les États Membres devront renforcer les obligations redditionnelles à travers des systèmes mondiaux de traçabilité, de surveillance, de vigilance et d'alerte rapide et par le rapport et le partage des données sur les critères de jugement cliniques et les événements/réactions indésirables associés aux produits médicaux d'origine humaine, et collaboreront avec le Secrétariat pour parvenir à un système de suivi mondial.

- Les États Membres et le Secrétariat devront faciliter la participation de toutes les parties prenantes concernées à la prise de décisions, en particulier les patients et les communautés.

- Les États Membres et le Secrétariat devront collaborer pour répondre à des problèmes particuliers liés aux spécificités de chaque produit médical d'origine humaine, en émettant des recommandations spécifiques pour chacun d'entre eux, et notamment pour les thérapies émergentes dans le domaine de la médecine régénérative.

17. La constitution et la mise en œuvre d'un cadre mondial pour les principes régissant le don et l'utilisation des produits médicaux d'origine humaine nécessitent une certaine flexibilité au niveau national. Des valeurs culturelles peuvent devoir être prises en compte ainsi que les lois et les réglementations domestiques qui devront être progressivement harmonisées avec les principes directeurs mondiaux convenus.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

18. Le Conseil exécutif est invité à prendre note du présent rapport et à fournir des orientations concernant les suites à donner proposées mentionnées dans les paragraphes 16 et 17.

= = =