



Disponibilité, innocuité et qualité des produits sanguins

Rapport du Directeur général

1. Le présent rapport fait suite aux décisions EB148(9) (2021) et WHA74(17) (2021) prises dans le cadre du processus de réforme de la gouvernance de l'OMS aux fins de préciser les dates d'échéance pour l'établissement de rapports sur les mandats des organes directeurs qui ne comportent pas de dispositions spécifiques en matière de rapports et de permettre aux organes directeurs de se prononcer sur les futures exigences en la matière.

VUE GÉNÉRALE DE L'APPLICATION DE LA RÉOLUTION WHA63.12 (2010)

2. Depuis l'adoption de la résolution WHA63.12 sur la disponibilité, l'innocuité et la qualité des produits sanguins, l'OMS a pris de nombreuses initiatives et mené bon nombre d'activités de soutien en application.

Activités et réalisations

3. **Autosuffisance en sang et en produits sanguins et dons volontaires non rémunérés.** En 2011, l'OMS a publié une déclaration consensuelle d'experts sur l'autosuffisance nationale en sang et en produits sanguins sur la base de dons volontaires non rémunérés. Cette déclaration donne une définition mondiale de l'autosuffisance et propose des stratégies et des mécanismes pour y parvenir. Après avoir publié un cadre mondial d'action pour les dons de sang volontaires en 2010, le Secrétariat a publié des lignes directrices pour la sélection des donneurs de sang en 2012 et pour le conseil aux donneurs de sang en 2014. En outre, il a mis au point des matériels pédagogiques sur la prise en charge des donneurs de sang pour orienter l'élaboration de programmes de dons de sang volontaires non rémunérés dans le monde entier. La Journée mondiale du donneur de sang est célébrée dans un nombre croissant de pays de toutes les Régions et permet de mener des campagnes en faveur du don de sang volontaire non rémunéré. Le Bureau régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale a organisé des ateliers de formation aux niveaux régional et national sur la prise en charge des donneurs de sang. Le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique a apporté son concours aux États Membres pour la célébration de la Journée mondiale du donneur de sang dans 12 pays et pour le renforcement du programme national de recrutement des donneurs dans 14 pays.

4. **Systèmes d'approvisionnement en sang.** En 2011, le Secrétariat a publié des orientations stratégiques dans un aide-mémoire destiné aux ministères de la santé sur le développement d'un système national de transfusion sanguine et a fourni une assistance technique et une aide au renforcement des

capacités pour dynamiser les politiques nationales en matière de sang et la gouvernance dans ce domaine, y compris le leadership et la gestion, en organisant des ateliers régionaux et nationaux. Au niveau régional, en 2014, le Comité régional des Amériques a approuvé le Plan d'action pour l'accès universel à la sécurité transfusionnelle (2014-2019) et en 2016, le Comité régional de la Méditerranée orientale a approuvé le Cadre stratégique régional pour la sécurité transfusionnelle et la disponibilité des produits sanguins (2016-2025), qui fournissent des orientations stratégiques et traduisent l'engagement politique des États Membres.¹ Le Bureau régional des Amériques a fourni un appui technique aux États Membres pour l'analyse coût-efficacité sur laquelle se baser pour optimiser l'organisation des services de transfusion sanguine. Dans le but de renforcer la capacité de préparation et de réaction aux situations d'urgence, des évaluations ont été réalisées dans un certain nombre de pays de la Région de la Méditerranée orientale en 2018 à la suite d'une consultation régionale organisée en 2016 sur la disponibilité et la sécurité des transfusions sanguines lors des urgences humanitaires. En 2019, des ateliers nationaux ont également été organisés pour l'Iraq et le Yémen afin de soutenir les systèmes d'approvisionnement en sang lors des urgences humanitaires. Dans la Région de l'Asie du Sud-Est, l'OMS a mené des activités de renforcement des capacités en collaboration avec les responsables nationaux des programmes du sang. Ces activités visent à ce que des derniers soient mieux à même d'examiner les services de transfusion sanguine pour repérer les carences et d'élaborer des plans d'action à la lumière des informations issues de l'examen sur dossier des hémoglobinopathies effectué en 2021 au niveau régional qui mettait l'accent sur la thalassémie. En outre, un plan de travail devant permettre de progresser plus vite vers l'accès universel à des produits sanguins sûrs dans la Région africaine a été établi et intégré aux plans d'appui aux pays dans le budget programme 2022-2023.

5. L'OMS a mis au point un certain nombre d'outils pour orienter les initiatives nationales et internationales tendant à garantir l'accès à un approvisionnement en sang sûr et suffisant dans les situations d'urgence, y compris pendant les flambées de grippe pandémique, de maladie à virus Zika et de maladies infectieuses, et pour estimer le risque résiduel d'infections pouvant être transmises par les composants sanguins et le plasma. Plus récemment, en 2020, l'OMS a élaboré des lignes directrices sur le maintien d'un approvisionnement en sang sûr et suffisant durant la pandémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) et sur la collecte de plasma de convalescents. Des orientations plus complètes sont en cours d'élaboration pour faire face aux pénuries de sang et aux perturbations des services de transfusion sanguine lors des catastrophes naturelles et des crises humanitaires. Des évaluations de l'impact de la pandémie de COVID-19 sur les approvisionnements en sang et les services de transfusion ont été réalisées dans la Région africaine et dans les Régions de l'Asie du Sud-Est et de la Méditerranée orientale.

6. **Systèmes de qualité et hémovigilance.** En 2012, l'OMS et des partenaires internationaux ont organisé une consultation mondiale sur l'hémovigilance en collaboration avec le Réseau international d'hémovigilance et la Société internationale de transfusion sanguine pour fournir des orientations sur l'instauration de systèmes nationaux d'hémovigilance. En 2016, l'OMS a publié des orientations sur la mise en place de systèmes nationaux d'hémovigilance et de programmes externes d'évaluation de la qualité pour le dépistage des infections à transmission transfusionnelle dans les dons de sang. Ces orientations ont été diffusées dans la Région des Amériques et dans les Régions de l'Asie du Sud-Est et de la Méditerranée orientale dans le cadre de séminaires de discussion, de consultations régionales et de cours en ligne.

7. Au niveau régional, l'Organisation panaméricaine de la Santé, avec le soutien de ses collaborateurs de la Région des Amériques, a élaboré et publié en 2015 le *Manual Iberoamericano de Hemovigilancia* (Manuel ibéro-américain d'hémovigilance) ; en 2017, elle a traduit en espagnol la publication de l'OMS *Guide pour la mise en place d'un système national d'hémovigilance*. Des

¹ Voir les résolutions CD53. R6 et EM/RC63/R.5.

orientations techniques sur la mise en place d'un système d'hémovigilance étape par étape, qui donneront des indications sur les aspects pratiques de la mise en place de ces systèmes au niveau national, sont en cours d'élaboration et devraient paraître en 2022. En outre, le Bureau régional de l'Asie du Sud-Est a organisé en 2021 une série de webinaires sur l'assurance de la qualité du dépistage des infections à transmission transfusionnelle et l'immunohématologie. À l'échelon des pays, les trois niveaux de l'OMS ont apporté un soutien à l'Algérie, au Bhoutan, au Burundi, à l'Eswatini, à Maurice, au Pakistan et à la Zambie pour l'élaboration et la mise en place de systèmes d'hémovigilance.

8. Utilisation sûre et rationnelle du sang et des produits sanguins et gestion du sang des patients.

En 2010, l'OMS a publié des orientations stratégiques dans un aide-mémoire sur le processus clinique de la transfusion et la sécurité des patients. Elle a organisé plusieurs consultations et ateliers pour plusieurs pays sur le bon usage du sang, les pratiques transfusionnelles sans risque et la sécurité des patients, parmi lesquels une consultation interrégionale sur le renforcement du rôle du personnel infirmier et des sages-femmes dans la sécurité des transfusions cliniques et la sécurité des patients. En 2021, le Secrétariat a publié des modules pédagogiques sur l'utilisation clinique du sang et une note d'orientation sur l'importance primordiale de la gestion du sang des patients. Des orientations techniques sur la gestion du sang des patients sont en cours d'élaboration, dont pourront s'aider les pays qui mettent en place de tels programmes.

9. Systèmes nationaux de réglementation du sang. En 2011, le Secrétariat a publié des lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication pour les établissements de transfusion sanguine et a organisé des ateliers régionaux réunissant les autorités réglementaires nationales et les services nationaux de transfusion sanguine. En 2012, il a publié un rapport technique sur les critères d'évaluation des systèmes nationaux de réglementation du sang qui représente l'opinion collective du Réseau OMS des responsables de la réglementation applicable au sang et du Comité OMS d'experts de la standardisation biologique.

10. En octobre 2013, l'OMS a ajouté le sang et les constituants du sang à la Liste modèle OMS des médicaments essentiels. L'Organisation a fourni un appui pour l'évaluation des systèmes de réglementation dans trois pays et pour le renforcement des capacités des autorités et des services de transfusion dans 18 pays de la Région africaine. En 2019, elle a passé en revue les instruments législatifs s'appliquant aux systèmes de transfusion sanguine des pays de la Région de la Méditerranée orientale et a élaboré un modèle de législation par pays pour l'ensemble de la Région. En 2021, le Bureau régional de l'Asie du Sud-Est a procédé à un examen sur dossier des systèmes de réglementation du sang et des produits sanguins.

11. L'OMS a mis au point un outil mondial d'analyse comparative (« Global Benchmarking Tool », GBT) pour l'évaluation des systèmes réglementaires nationaux. Les critères d'évaluation de la réglementation du sang ont été intégrés dans la sixième révision de cet outil, qui s'appellera « GBT + blood ». Des webinaires de renforcement des capacités sur les outils mondiaux d'analyse comparative concernant le sang ont été organisés en 2020 pour les pays prioritaires.

12. Depuis 2018, l'OMS soutient le développement du Forum africain des responsables de la réglementation applicable au sang, qui fait un travail de sensibilisation et de communication auprès des décideurs et du grand public pour que la réglementation du sang soit mieux comprise et plus largement soutenue, et qui renforcera les capacités des régulateurs nationaux.

13. Dans la Région africaine, l'OMS a fourni un soutien à huit pays de l'Union économique et monétaire ouest-africaine pour élaborer une directive conjointe sur la réglementation du sang et des produits sanguins et pour réviser la procédure d'homologation des produits médicaux dérivés du plasma. En outre, elle a accompagné la République-Unie de Tanzanie dans la révision du Règlement tanzanien

sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques (contrôle du sang et des produits sanguins). Un rapport sur la réglementation des services de transfusion sanguine en Afrique a été publié en 2021.

14. **Préparations biologiques internationales de référence de l'OMS.** Depuis l'adoption de la résolution WHA63.12, 34 préparations biologiques de référence de l'OMS ont été produites pour renforcer le contrôle de la qualité dans les domaines des produits sanguins et des dispositifs de diagnostic *in vitro* utilisés aux fins de la sécurité transfusionnelle. Les normes de référence de l'OMS pour les produits sanguins et les dispositifs de diagnostic *in vitro* connexes sont diffusées via le catalogue en ligne des préparations biologiques internationales de référence détenu et distribué par les laboratoires internationaux d'étalons biologiques de l'OMS, ainsi que lors d'ateliers et par l'intermédiaire d'organisations professionnelles internationales. Le Comité OMS d'experts de la standardisation biologique a établi des lignes directrices sur la gestion du sang et des composants sanguins, qui sont considérés comme des médicaments essentiels, et sur l'estimation du risque résiduel de présence de virus transmissibles dans les composants sanguins, ainsi que sur les préparations internationales de référence pour les produits sanguins et les produits diagnostic *in vitro*, y compris ceux nécessaires à la détection des agents pathogènes lors des flambées épidémiques. Les lignes directrices de l'OMS pour la production, le contrôle et la réglementation des immunoglobulines antivenin de serpent ont été révisées.

15. **Augmentation de l'offre de produits médicaux dérivés du plasma par fractionnement du plasma recueilli dans les pays.** L'OMS collabore actuellement avec les autorités de réglementation et les services nationaux de transfusion sanguine dans les pays prioritaires de la Région des Amériques et dans la Région africaine et dans les Régions de l'Asie du Sud-Est et de la Méditerranée orientale pour la mise en place de systèmes de réglementation du sang en tant que stratégie permettant de renforcer les systèmes de qualité dans les établissements de transfusion sanguine et d'améliorer ainsi la production locale de plasma de bonne qualité à partir de dons de sang total dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.

16. En 2021, le Secrétariat a publié des orientations sur l'augmentation de l'offre de produits médicaux dérivés du plasma dans les pays à revenu faible ou intermédiaire grâce au fractionnement du plasma recueilli dans les pays, orientations qui définissent un cadre stratégique dont les États Membres peuvent s'aider pour augmenter leur volume de plasma de qualité destiné à être fractionné. En outre, il a publié des orientations sur la centralisation du dépistage et du traitement des dons de sang afin d'aider les États Membres à décider s'il y a lieu de regrouper le dépistage et le traitement des dons.

17. **Cadre d'action 2020-2023 de l'OMS visant à favoriser l'accès universel à des produits sanguins sûrs, efficaces et de qualité garantie.** La publication du Cadre d'action 2020-2023 de l'OMS visant à favoriser l'accès universel à des produits sanguins sûrs, efficaces et de qualité garantie (le Cadre d'action) en février 2020 et sa mise en œuvre ultérieure constituent une étape importante dans l'application de la résolution WHA63.12. Le Cadre d'action est cohérent avec le treizième programme général de travail de l'OMS, 2019-2023 car il met l'accent sur la couverture sanitaire universelle et l'accès adéquat à des médicaments, des vaccins et des produits de santé – y compris les produits sanguins – économiquement abordables et de qualité garantie. Depuis la publication du Cadre d'action, l'Équipe de l'OMS Produits sanguins et autres produits médicaux d'origine humaine collabore avec les bureaux régionaux de l'OMS pour mener à bien les activités prévues dans le Cadre d'action. Ces activités comprennent l'élaboration d'un certain nombre de documents d'orientation et d'outils de mise en œuvre, mentionnés dans le présent document. En outre, une série de webinaires pour le renforcement des capacités et de formations en ligne ont été organisés en 2020 et 2021.

ENJEUX

18. Malgré le chemin parcouru depuis l'adoption de la résolution WHA63.12 en 2010, les progrès dans l'établissement et le renforcement des systèmes nationaux d'approvisionnement en sang ont été lents dans de nombreuses régions du monde. Il ressort clairement des analyses régionales effectuées ces dernières années que l'objectif de l'accès universel à du sang et à des produits sanguins sûrs n'est pas encore atteint dans de nombreux pays. Les données de suivi de l'OMS révèlent un certain nombre d'insuffisances en matière d'approvisionnement en sang et de sécurité transfusionnelle, en particulier des carences dans les politiques et dans la réglementation, la gouvernance et le financement des systèmes nationaux de transfusion sanguine ; l'insuffisance de la collecte de sang et du sang disponible pour les transfusions ; la faible quantité de dons volontaires non rémunérés ; les failles des mesures de contrôle devant garantir l'innocuité, l'efficacité et la qualité du sang ; des pratiques cliniques qui ne sont pas optimales ; et l'absence de systèmes efficaces d'hémovigilance et de pharmacovigilance.

VOIE PROPOSÉE

19. Il est proposé que l'Assemblée de la Santé continue de procéder à un examen attentif de l'application de la résolution WHA63.12 sur la disponibilité, l'innocuité et la qualité des produits sanguins et de fournir des orientations à ce sujet. Il est en outre proposé que le Secrétariat continue de faire rapport sur l'application de la résolution WHA63.12, tous les deux ans jusqu'en 2030.

MESURES À PRENDRE PAR L'ASSEMBLÉE DE LA SANTÉ

20. L'Assemblée de la Santé est invitée à prendre note du rapport et à examiner le projet de décision suivant :

La Soixante-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé, ayant examiné le rapport du Directeur général,

A décidé de prier le Directeur général de continuer à faire rapport à l'Assemblée de la Santé tous les deux ans, jusqu'en 2030, sur les progrès accomplis dans la mise en œuvre de la résolution WHA63.12 (2010).

= = =