

BONNES PRATIQUES DE PHARMACOVIGILANCE

**Cas particulier des médicaments
dérivés du sang humain**



SOMMAIRE

·INTRODUCTION	5
·GLOSSAIRE	7
RÔLE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ	9
·RÔLE DU SYSTÈME NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE DES MÉDICAMENTS DÉRIVÉS DU SANG HUMAIN	10
·RÔLE DU RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT	12

INTRODUCTION

La pharmacovigilance des médicaments dérivés du sang humain est soumise aux règles générales concernant les médicaments mais également à des règles spécifiques prévues par le décret n°95-566 du 6 Mai 1995.

Les règles spécifiques de la pharmacovigilance des médicaments dérivés du sang humain reposent sur :

- **la déclaration immédiate de tous les effets indésirables** (graves et non graves) susceptibles d'être dus à un médicament dérivé du sang humain, afin de prendre sans délai, si besoin, des mesures correctives et de constituer une banque de données sur la tolérance de ces produits.

- **la centralisation**, afin de réunir, dans les délais les plus brefs, des signaux provenant de différents Centres Régionaux de Pharmacovigilance et concernant un même lot de produit. Elle ne porte que sur le signalement et non pas sur l'évaluation qui reste à la charge du système national de pharmacovigilance.

- **la rapidité**, afin de mettre en place des mesures pouvant concerner tous les patients potentiellement exposés à un risque infectieux pour un ou plusieurs lots donnés d'un même produit.

- **la traçabilité**, afin d'identifier rapidement les prélèvements sanguins à partir desquels a été fabriqué un lot donné de médicaments, ainsi que, inversement, les lots de médicaments qui ont été fabriqués à partir de prélèvements sanguins donnés, et les lots dont proviennent les médicaments administrés à un patient ainsi que les patients auxquels les médicaments d'un lot ont été administrés.

- **l'échange des données** avec l'Agence Française du Sang concernant tout événement indésirable susceptible d'être dû à l'administration d'un médicament dérivé du sang humain ou d'un produit labile.

GLOSSAIRE

Agence Française du Sang :

Elle a pour objet de contribuer à la définition et à l'application de la politique de transfusion sanguine, de coordonner et de contrôler l'activité et la gestion des établissements de transfusion sanguine et d'assurer des missions d'intérêt général afin de garantir à la fois la plus grande sécurité possible et la satisfaction des besoins en matière de transfusion sanguine et de favoriser l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques, dans le respect des principes éthiques. Notamment, elle assure la mise en œuvre de l'hémovigilance. Elle en définit les orientations, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance définies par le décret sur les règles de l'hémovigilance.

Correspondant de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang humain :

Pharmacien ou médecin dont les rôles sont notamment :

- d'enregistrer et de conserver les informations relatives à la délivrance et à l'administration du produit ;
- de déclarer les effets indésirables au centre régional de pharmacovigilance.

Remarque : Le correspondant de pharmacovigilance est à différencier du correspondant d'hémovigilance, même si les deux fonctions sont parfois assurées par la même personne.

Hémovigilance :

Ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition.

Lot

Quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement ou d'un produit fabriqué en une opération ou une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène.

Pour le contrôle du produit fini, le lot d'une spécialité pharmaceutique est l'ensemble des unités d'une forme pharmaceutique provenant d'une même masse initiale et ayant été soumis à une seule série d'opérations de fabrication.

Médicaments dérivés du sang humain :

Médicaments préparés à partir du sang humain et de ses composants.

Actuellement, la grande majorité des médicaments dérivés du sang humain est issue du fractionnement du plasma.

Sécurité virale :

S'agissant de produits biologiques et de risque de transmission par des agents transmissibles conventionnels (virus) et/ou par les agents transmissibles non conventionnels (ATNC) ou prions, et reconnaissant qu'une absence totale de risque ne peut pas être affirmée, la sécurité virale consiste à tendre vers le niveau de sécurité le plus élevé possible, dans l'état actuel des connaissances. La sécurité virale consiste donc en une série de mesures mises en place pour,

1- apporter des garanties sur :

- la matière première
- les procédures de production et de validation
- et les contrôles virologiques sur le produit fini et/ou les produits intermédiaires de production.

2- assurer un suivi des produits utilisés.

Suivi (Mesures de) :

Elles ont pour objet d'assurer la traçabilité du médicament de sa fabrication à son administration et de mettre en place toute mesure corrective si nécessaire.

Traçabilité des médicaments dérivés du sang humain :

Ensemble des mesures prises pour retrouver rapidement à partir d'un événement enregistré, l'historique, l'utilisation et la localisation d'un médicament à chaque étape depuis la collecte du sang, son fractionnement, sa distribution jusqu'à sa dispensation et son administration.

RÔLE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

- Le professionnel de santé doit :

- s'assurer au moment de l'administration d'un médicament dérivé du sang humain que la traçabilité est effective :

- il doit dans tous les cas (s'il exerce en ambulatoire ou dans un établissement de santé disposant ou non d'une pharmacie à usage intérieur) mentionner sur l'ordonnance de prescription, la dose administrée et la date de cette administration puis apposer une étiquette détachable du conditionnement primaire. Cette ordonnance doit être conservée soit dans le dossier médical du patient s'il existe soit par le patient lui-même.

- s'il exerce dans un établissement de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur, il doit compléter le bordereau de délivrance en y portant les informations suivantes : les nom, prénoms et date de naissance du patient, la date d'administration ainsi que la dose administrée, apposer une étiquette détachable du conditionnement primaire puis renvoyer immédiatement ce bordereau complété à la pharmacie.

- notifier sans délai, en transmettant si possible une information pertinente et exploitable, tout effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang humain :

- lorsque le médicament a été délivré dans un établissement de santé, au centre régional de pharmacovigilance s'il est implanté au sein de cet établissement, et au correspondant de pharmacovigilance, dans les autres cas,

- lorsque le médicament n'a pas été délivré dans un établissement de santé, au centre régional de pharmacovigilance.

RÔLE DU SYSTÈME NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE DES MÉDICAMENTS DÉRIVÉS DU SANG HUMAIN.

L'Agence du médicament a pour fonction de :

- recueillir les informations sur les effets indésirables présumés des médicaments dérivés du sang émanant des centres régionaux de pharmacovigilance, des détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché, du Comité des Spécialités Pharmaceutiques et des états membres de l'union européenne, de l'OMS,
- évaluer ces informations en s'entourant de toute participation qualifiée et promouvoir toute évaluation permettant la compréhension de ces effets indésirables présumés,
- échanger avec l'Agence Française du Sang toute information relative à la qualité du plasma destiné au fractionnement et l'informer de tout effet indésirable susceptible d'être dû à l'administration soit d'un médicament dérivé du sang humain, soit d'un produit labile issu d'un don de sang dont le plasma a été destiné au fractionnement.
- prendre des mesures d'urgence, sur la base de l'évaluation rapide conduite par les Centres Régionaux de Pharmacovigilance, et qui peuvent aller d'une simple demande de complément d'information à un rappel de lots.

Le centre régional de pharmacovigilance :

- doit recueillir les informations sur les effets indésirables présumés des médicaments dérivés du sang émanant des correspondants de pharmacovigilance ou des professionnels de santé,
Remarque : Une des informations essentielle est le ou les numéro de lots des produits concernés.
- doit informer sans délai l'Agence du Médicament des déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être dûs à des médicaments dérivés du sang qu'ils ont reçus,
- doit informer le correspondant de pharmacovigilance des effets indésirables présumés des médicaments dérivés du sang survenant dans l'établissement au sein duquel il est implanté.
- peut participer aux travaux du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance.

- Le correspondant de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang humain, qui a la responsabilité de la dispensation ou la délivrance des médicaments dérivés du sang humain, a également pour fonction :

- d'assurer en même temps l'application de la traçabilité.
- de recevoir et transmettre immédiatement au centre régional de pharmacovigilance les déclarations de tous les effets indésirables susceptibles d'être dûs à un médicament dérivé du sang humain dont il a connaissance.

- en cas d'administration concomitante de médicaments dérivés du sang humain et de produits sanguins labiles, de communiquer une copie de la déclaration de l'événement indésirable au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel ces produits ont été administrés.

- participer aux travaux du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance.

Le correspondant de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang humain est soumis aux bonnes pratiques de pharmacovigilance.

RÔLE DU RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT

- informer les centres de collecte des dons du sang humain et l'Agence du Médicament de toute information relative à un vice affectant la qualité du sang ou du plasma destiné au fractionnement.
- déclarer dans les meilleurs délais à l'Agence du Médicament les effets indésirables graves susceptibles d'être dus aux médicaments dérivés du sang qu'ils exploitent.
- s'assurer de la transmission de ces effets au centre régional de pharmacovigilance concerné, en cas de déclaration directe.
- s'assurer que les dispositions destinées à garantir la traçabilité de la fabrication à la distribution ont été correctement mises en oeuvre.